

Marcelo Rodrigues dos Santos

**Sistema de registro eletrônico de saúde
baseado na norma ISO 13606: aplicações
na Secretaria de Estado de Saúde de
Minas Gerais**

**Belo Horizonte
Escola de Ciência da Informação da UFMG
2011**

Marcelo Rodrigues dos Santos

Sistema de registro eletrônico de saúde baseado na norma ISO 13606: aplicações na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais

Tese apresentada ao curso de Doutorado do Programa de Pós Graduação da Escola de Ciência da Informação da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Ciência da Informação.

Área de concentração:
Produção, Organização e Utilização da Informação.

Linha de pesquisa:
Gestão da Informação e do Conhecimento

Orientador: Prof. Dr. Marcello Peixoto Bax

Co-orientador: Prof. Dr. Dipak Kalra

Belo Horizonte
Escola de Ciência da Informação da UFMG
2011

Santos, Marcelo Rodrigues dos.

S237s Sistema de registro eletrônico de saúde baseado na norma ISO 13606 [manuscrito] : aplicações na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais / Marcelo Rodrigues dos Santos. – 2011.
175 f. : il., enc.

Orientador: Marcello Peixoto Bax.

Co-orientador: Dipak Kalra.

Tese (doutorado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Ciência da Informação.

Referências: f. 138-148

Apêndices: f. 149-170

Anexos: f. 171-175

1. Ciência da Informação – Teses. 2. Representação do conhecimento (Teoria da informação) – Teses. 3. Registro eletrônico de saúde – Teses. 4. Modelagem de dados – Teses. 5. ISO 13606 – Teses. 6. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais – Teses. I. Título. II. Bax, Marcello Peixoto. III. Kalra, Dipak. IV. Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Ciência da Informação.

CDU: 02:61



UFMG

Universidade Federal de Minas Gerais
Escola de Ciência da Informação
Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação

FOLHA DE APROVAÇÃO

"SISTEMA DE REGISTRO ELETRÔNICO DE SAÚDE BASEADO NA NORMA ISO 13606: APLICAÇÕES NA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS"

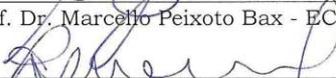
Marcelo Rodrigues dos Santos

Tese submetida à Banca Examinadora, designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação da Universidade Federal de Minas Gerais, como parte dos requisitos à obtenção do título de "**Doutor em Ciência da Informação**", linha de pesquisa "**Gestão da Informação e do Conhecimento - GIC**".

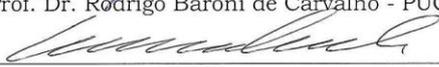
Tese aprovada em: 28 de março de 2011.

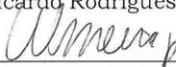
Por:

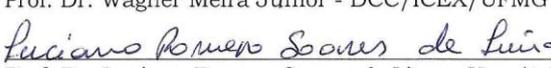

Prof. Dr. Marcelo Peixoto Bax - ECI/UFMG (Orientador)


Profa. Dra. Luciana Tricai Cavalini - UFF


Prof. Dr. Rodrigo Baroni de Carvalho - PUC/MG


Prof. Dr. Ricardo Rodrigues Barbosa - ECI/UFMG

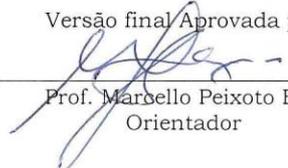

Prof. Dr. Wagner Meira Júnior - DCC/ICEX/UFMG


Prof. Dr. Luciano Romero Soares de Lima - Hospital Sarah de Belo Horizonte

Aprovada pelo Colegiado do PPGCI


Profa. Gercina Ângela B. O. Lima
Coordenadora

Versão final Aprovada por


Prof. Marcelo Peixoto Bax
Orientador



UFMG

Universidade Federal de Minas Gerais
Escola de Ciência da Informação
Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação

ATA DA DEFESA DE TESE DE **MARCELO RODRIGUES DOS SANTOS**, matrícula:
2007656056

Às 13:00 horas do dia 28 de março de 2011, reuniu-se na Escola de Ciência da Informação da UFMG a Comissão Examinadora aprovada *ad referendum* pela Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação em 15/03/2011, para julgar, em exame final, o trabalho intitulado **Sistema de registro eletrônico de saúde baseado no norma iso 13606: aplicações na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais**, requisito final para obtenção do Grau de DOUTOR em CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO, Área de Concentração: Produção, Organização e Utilização da Informação, Linha de Pesquisa: Gestão da Informação e do Conhecimento - GIC. Abrindo a sessão, o Presidente da Comissão, Prof. Dr. Marcello Peixoto Bax, após dar conhecimento aos presentes do teor das Normas Regulamentares do Trabalho Final, passou a palavra ao candidato para apresentação de seu trabalho. Seguiu-se a arguição pelos examinadores com a respectiva defesa do candidato. Logo após, a Comissão se reuniu sem a presença do candidato e do público, para julgamento e expedição do resultado final. Foram atribuídas as seguintes indicações:

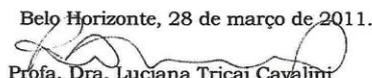
Prof. Dr. Marcello Peixoto Bax - Orientador	APROVADO
Profa. Dra. Luciana Tricai Cavalini	APROVADO
Prof. Dr. Rodrigo Baroni de Carvalho	APROVADO
Prof. Dr. Ricardo Rodrigues Barbosa	APROVADO
Prof. Dr. Wagner Meira Júnior	APROVADO
Prof. Dr. Luciano Romero Soares de Lima	APROVADO

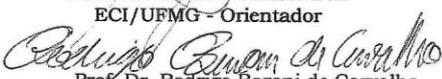
Pelas indicações, o candidato foi considerado APROVADO.

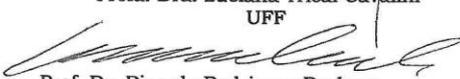
O resultado final foi comunicado publicamente ao candidato pelo Presidente da Comissão. Nada mais havendo a tratar, o Presidente encerrou a sessão, da qual foi lavrada a presente ATA que será assinada por todos os membros participantes da Comissão Examinadora.

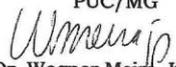
Belo Horizonte, 28 de março de 2011.

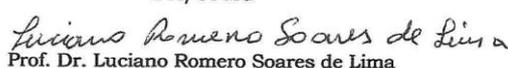

Prof. Dr. Marcello Peixoto Bax
ECI/UFMG - Orientador


Profa. Dra. Luciana Tricai Cavalini
UFF

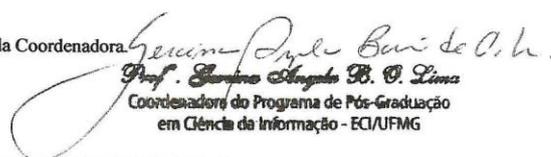

Prof. Dr. Rodrigo Baroni de Carvalho
PUC/MG


Prof. Dr. Ricardo Rodrigues Barbosa
ECI/UFMG


Prof. Dr. Wagner Meira Júnior
DCC/ICEX/UFMG


Prof. Dr. Luciano Romero Soares de Lima
Hospital Sarah de Belo Horizonte

Obs: Este documento não terá validade sem a assinatura e carimbo da Coordenadora


Prof. Dr. Geraciene Aparecida Bani de A. L.
Coordenadora do Programa de Pós-Graduação
em Ciência da Informação - ECI/UFMG

Dedico esta tese à minha esposa, Mara, e aos meus filhos, Marcelo, Lucas e Larissa.

AGRADECIMENTOS

A Deus, que me concedeu disposição, saúde e motivação para o desenvolvimento deste projeto;

À minha mãe e à minha irmã Márcia, pelo amor, apoio e orações, e ao meu pai (*in memoriam*) pelos incentivos;

Ao meu orientador Prof. Dr. Marcello Peixoto Bax, pela paciência e direcionamentos para a elaboração deste trabalho de pesquisa;

Ao Prof. Dr. Dipak Kalra, pelas informações sobre a modelagem de dois níveis e arquétipos;

À Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG) pela abertura para a realização das atividades de pesquisa;

Às amigas que construí durante esse período na UFMG, SES/MG e PRODEMGE;

Aos meus alunos, pela troca de experiências e permanente fonte de aprendizado.

RESUMO

A obtenção de interoperabilidade semântica entre sistemas de Registro Eletrônico de Saúde (RES) é essencial para o futuro dos serviços em saúde. Iniciativas mundiais têm desenvolvido modelos de informação que visam promover tal interoperabilidade. A abordagem de modelagem de dois níveis da fundação openEHR é uma dessas propostas, e a norma ISO 13606 adota os princípios dessa abordagem de modelagem. Enquanto essa discussão sobre interoperabilidade de RES se desenrola no cenário mundial, instituições de saúde ao redor do mundo cada vez mais se deparam com desafios dentro do contexto de interoperabilidade. Este é o caso da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG), que pretende criar um sistema de RES, em nível estadual, para consolidar dados demográficos e o sumário clínico para os pacientes, em apoio ao programa Saúde Família, na atenção primária. Em decorrência da complexidade e dos desafios teóricos, bem como da importância do assunto para o campo da Ciência da Informação, este projeto foi escolhido como um estudo de caso para o desenvolvimento de uma abordagem conceitual para a interoperabilidade semântica. Assim, objetivou-se desenvolver uma proposta de arquitetura de sistema de RES compartilhável para a atenção primária do Estado de Minas Gerais, baseada nos modelos de referência e arquétipos da norma ISO 13606. O desenvolvimento dessa pesquisa contribuiu para um entendimento acerca da utilização da modelagem de dois níveis, mais especificamente, da norma ISO 13606 e dos arquétipos como base para a criação de uma arquitetura, organizando e documentando pontos importantes desse trabalho. Como resultado, desenvolveu-se uma proposta de arquitetura de sistema de RES compartilhável e vinte arquétipos para a atenção primária. Do ponto de vista teórico, a pesquisa concluiu que a separação de papéis proposta pela modelagem de dois níveis foi importante e que o modelo de informação da norma ISO 13606, em conjunto com os arquétipos, são artefatos semânticos que podem ser considerados nesse tipo de arquitetura, com vantagens.

Palavras-chave: Informática em Saúde; Registro Eletrônico de Saúde; Interoperabilidade; Modelagem de dois níveis; Arquétipos; Terminologias Clínicas; ISO 13606; Representação do Conhecimento.

ABSTRACT

Achieving semantic interoperability between Electronic Health Record (EHR) systems is critical to the future of health services. Therefore, global initiatives have developed information models that seek to promote such interoperability. The openEHR Foundation's two-level modelling is one of those proposals, and the ISO 13606 standard has adopted the principles of this modeling approach. While this discussion about EHR interoperability unfolds on the world stage, health institutions around the world increasingly are facing challenges in the context of interoperability. This is the case of the Secretariat of Health of State of Minas Gerais (SES / MG), which intends to create an EHR system at the state level, aiming at the consolidation of demographic data and the patient's clinical summary to support Family Health in primary care. Due to the complexity and the theoretical challenges, and the importance of the issue to the Information Science field, this EHR project was chosen as a practical case study for the development of a conceptual approach to semantic interoperability in this research. Thus, the objective was to develop a proposal for a shareable EHR system architecture for primary care within the State of Minas Gerais, based on reference models and archetypes of the ISO 13606 standard. The development of this research contributed to an understanding of the use of the two-level modelling, more specifically, of the ISO 13606 standard and of archetypes as the basis for creating architecture, organizing and documenting important points for this work. As result, a shareable EHR system architecture proposal was designed and 20 archetypes were developed for primary care. Under the theoretical point of view, the research has concluded that the separation of roles proposed by the two level modeling has potential to add value for governmental projects, and that the information model of ISO 13606, together with the archetypes, are important semantic artifacts that could be considered in this kind of architecture.

Keywords: Health Informatics; Electronic Health Records; Interoperability; Archetypes; Two Level Modelling; Clinical Terminologies; ISO 13606; Knowledge Representation

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 1 – Relacionamento entre modelo de informação, arquétipos e instâncias	36
FIGURA 2 – Exemplo de código dADL	44
FIGURA 3 – Exemplo de código cADL	45
FIGURA 4 – Esquema de orientação do estudo de campo	58
FIGURA 5 – Infraestrutura proposta pela SES/MG.....	67
FIGURA 6 – Exemplo de extrato de RES – Parte 1.....	71
FIGURA 7 – Exemplo de extrato de RES – Parte 2.....	72
FIGURA 8 – Exemplo de extrato de RES – Parte 3.....	72
FIGURA 9 – Exemplo de extrato de RES – Parte 4.....	75
FIGURA 10 – Exemplo de extrato de RES – Parte 5.....	76
FIGURA 11 – Estrutura hierárquica das classes básicas do modelo de referência.....	77
FIGURA 12 – Trecho de extrato de RES com estrutura de <i>CLUSTER</i>	78
FIGURA 13 – Trecho de extrato de RES com estrutura de <i>SECTION</i>	79
FIGURA 14 – Trecho de extrato de RES com estrutura de <i>FOLDER</i>	80
FIGURA 15 – Estrutura de árvore do arquétipo “Alergias”	83
FIGURA 16 – Exemplo de código ADL – Parte 1	84
FIGURA 17 – Exemplo de código ADL – Parte 2.....	84
FIGURA 18 – Exemplo de código ADL – Parte 3.....	87
FIGURA 19 – Estrutura de árvore dos arquétipos “Estratificação de Risco” e “Parto”	89
FIGURA 20 – Trecho de extrato com dados do tipo de parto de uma gestante.....	90
FIGURA 21 – Trecho de código ADL para o conceito “Parto”.....	91
FIGURA 22 – Trecho de extrato com estratificação de risco de uma adolescente	92
FIGURA 23 – Trecho de código ADL para o conceito “Estratificação de Risco”	93
FIGURA 24 – Relação entre extratos de RES, arquétipos e modelo de Referência	94
FIGURA 25 – Federação de sistemas PEP.....	96
FIGURA 26 – Bases de dados componentes do repositório Central.....	97
FIGURA 27 – Arquitetura de serviços	98
FIGURA 28 – Recebimento de extratos de RES (atualização do repositório central).....	100
FIGURA 29 – Recuperação de extratos de RES (a partir do repositório central).....	102
FIGURA 30 – Exemplo de versionamento de objetos de RES – Cenário 1	106
FIGURA 31 – Exemplo de versionamento de objetos de RES – Cenário 2	107
FIGURA 32 – Exemplo de utilização de regras de versionamento de objetos de RES	108
FIGURA 33 – Exemplo de utilização da assertiva <i>constraint_binding</i>	118
QUADRO 1 - Tipos de heterogeneidade.....	22
QUADRO 2 - Heterogeneidade em sistemas de informação	23
QUADRO 3 – Seções básicas do código ADL	43
QUADRO 4 – Classes do núcleo hierárquico de um RES	46
QUADRO 5 – Principais periódicos pesquisados	56
QUADRO 6 – Principais eventos pesquisados	57
QUADRO 7 – Quantidade de elementos de dados por ciclo de vida.....	112
QUADRO 8 – Elementos de dados identificados para o SCP	113
QUADRO 9 – Etapas de desenvolvimento de arquétipos na SES/MG.....	120
QUADRO 10 – Resumo de arquétipos desenvolvidos.....	121

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
API	<i>Application Programming Interface.</i>
AR	<i>Archetype Model</i>
BIOS	<i>Basic input and output system</i>
cADL	<i>Constraint ADL</i>
CDA	<i>Clinical Document Architecture</i>
CEN	<i>European Committee for Standardization</i>
CFM	Conselho Federal de Medicina
CKM	<i>Clinical Knowledge Management</i>
CMS	<i>Content Management System</i>
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNS	Sistema do Cartão Nacional de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CORBA	<i>Common Object Request Broker Architecture</i>
CS	<i>Coded Simple</i>
CV	<i>Coded Value</i>
dADL	<i>Data ADL</i>
DCM	<i>Detailed Clinical Models</i>
ECI	Escola de Ciência da Informação
FOPL	<i>First-Order Predicate Logic</i>
GALEN	<i>Generalized Architecture for Languages, Encyclopedias and Nomenclatures in medicine</i>
GEHR	<i>Good Electronic Health Record</i>
HCP	Histórico Clínico do Paciente
HIMSS	<i>Healthcare Information and Management Systems Society</i>
HL7	<i>Health Level Seven</i>
ICD-10	<i>International Classification of Diseases</i>
IEEE	<i>Institute of Electrical and Electronics Engineers</i>
IHE	<i>Integrating the Healthcare Enterprise</i>
IP	<i>Internet Protocol</i>
ISFTEH	<i>International Society for Telemedicine & eHealth</i>
ISO	<i>International Standardization Organization</i>
IVLTS	<i>Interval of Time Stamp</i>
KS	<i>Knowledge-based Systems</i>
LinkEHR	<i>LinkEHR Normalization Platform</i>
LOINC	<i>Logical Observation Identifiers Names and Codes</i>
MDA	<i>Model-driven Architecture</i>
MER	Modelo de Entidades e Relacionamentos
MESH	<i>Medical Subject Heading</i>
MPI	<i>Master Patient Index</i>
NHS	<i>National Health Service</i>
ODBC	<i>Open DataBase Connectivity</i>
ODMA	<i>openEHR Data Modelling Approach</i>
OID	<i>Object ID</i>
openEHR	Fundação openEHR
OWL	<i>Web Ontology Language</i>
PDR	Plano Diretor Regionalizado
PEP	Prontuário Eletrônico do Paciente

PRODEMGE	Companhia de Tecnologia da Informação do Estado de Minas Gerais
PSF	Programa Saúde Família
RES	Registro Eletrônico de Saúde
RM	<i>Reference Model</i>
RM-ODP	<i>Open Distributed Processing Reference Model</i>
RSP	Registro de Saúde Pessoal
SAX	<i>Simple API for XML</i>
SBIS	Sociedade Brasileira de Informática em Saúde
SCP	Sumário Clínico do Paciente
SES/MG	Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais
SGBD	Sistemas de Gerenciamento de Banco de Dados
SGBDF	Sistemas de Gerenciamento de Banco de Dados Federados
SIS	Sistemas de Informação em Saúde
SM	<i>Service Model</i>
SNOMED-CT	<i>Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms</i>
SQL	<i>Structured Query Language</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
SYNOD	<i>Synapses Object Dictionary</i>
SYNOM	<i>Synapses Object Model</i>
TI	Tecnologia da Informação
TUSS	Terminologia Unificada em Saúde Suplementar
UCL	<i>University College London</i>
UML	<i>Unified Modeling Language</i>
UMLS	<i>Unified Medical Language System</i>
UBS	Unidade Básica de Saúde
UPV	Universidade Politécnica de Valência
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
XML	<i>Extensible Markup Language</i>

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1. INTRODUÇÃO	13
1.1. Delimitação do problema de pesquisa, objetivos e limitações	15
1.2. Organização desta tese.....	18
CAPÍTULO 2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	19
2.1. Registro eletrônico de saúde.....	19
2.2. Heterogeneidade e interoperabilidade	22
2.3. Representação do conhecimento, terminologias e ontologias	28
2.4. Arquitetura de sistemas de RES federados.....	32
2.5. A modelagem de dois níveis.....	34
2.6. ISO 13606 – Comunicação entre sistemas de registro eletrônico de saúde	45
CAPÍTULO 3. TRABALHOS RELACIONADOS	49
3.1 Reflexão sobre os trabalhos correlatos	49
3.2 Contribuições desta tese	53
CAPÍTULO 4. METODOLOGIA	54
4.1 Caracterização da pesquisa.....	54
4.2 Contexto de desenvolvimento da pesquisa e seus desdobramentos	54
4.3 Estratégia de revisão de literatura.....	55
4.4 Estratégia da pesquisa de campo	57
4.5 Detalhamento das etapas de pesquisa.....	57
CAPÍTULO 5. REGISTRO ELETRÔNICO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS	63
5.1 Programa saúde família	63
5.2 O projeto de registro eletrônico de saúde	64
5.3 Requisitos de interoperabilidade identificados.....	67
CAPÍTULO 6. PROPOSTA DE ARQUITETURA DO SISTEMA DE RES	70
6.1 Utilização do modelo de referência da norma ISO 13606.....	70
6.2 Representação de arquétipos em linguagem ADL	82
6.3 Dinâmica de utilização dos modelos de informação e conhecimento	88
6.4 A arquitetura proposta	95
CAPÍTULO 7. DESENVOLVIMENTO DE ARQUÉTIPOS	111
7.1. Seleção dos elementos do Sumário Clínico do Paciente (SCP)	111
7.2. Identificação dos conceitos candidatos e desenvolvimento dos arquétipos	114
7.3. Análise e identificação de terminologias e regras de permanência	116
7.4. Codificação dos arquétipos em linguagem ADL.....	117
7.5. Resumo de etapas de desenvolvimento realizadas e arquétipos criados	119
7.6. Considerações	121
CAPÍTULO 8. DISCUSSÃO	123
8.1 O impacto da modelagem de dois níveis	123
8.2 O processo de desenvolvimento de arquétipos.....	125
8.3 A necessidade de um processo de governança para os arquétipos e terminologias	127
8.4 O modelo de referência da norma ISO 13606	129
8.5 Fatores críticos para o sucesso do projeto	130

CAPÍTULO 9. CONCLUSÃO	132
REFERÊNCIAS	138
APÊNDICES	149
APÊNDICE A – Modelo de extrato com classes COMPOSITION, ENTRY e ELEMENT .	150
APÊNDICE B – Modelo de extrato incluindo classes ENTRY, CLUSTER e ELEMENT...	157
APÊNDICE C – Modelo de extrato com classe ENTRY e ELEMENT multivalorado.....	160
APÊNDICE D – Modelo de extrato para a exclusão de um ELEMENT	163
APÊNDICE E – Exemplo de planilha utilizada no desenvolvimento de arquétipos	170
ANEXOS	171
ANEXO A – Diagrama de classes do modelo de referência.....	172
ANEXO B – Diagrama de classes dos tipos de dados	173
ANEXO C – Organização das classes do modelo de referência	174
ANEXO D – Diagrama de classes do modelo de arquétipos	175

CAPÍTULO 1. INTRODUÇÃO

Um dos grandes desafios da área de pesquisa em informática para a saúde é a integração de informações (MASSAD, MARIN e AZEVEDO, 2003). Como as pessoas recebem atendimento médico em diversas instituições de saúde ao longo de suas vidas, seus dados são distribuídos em diferentes sistemas de informação que estão em variadas plataformas de *hardware* e *software*.

O número crescente de aplicações para a área tem aumentado a complexidade informacional no campo, fazendo com que o histórico de eventos ocorridos com os pacientes esteja armazenado em várias bases de dados. Esses dados são registrados na forma de resultados de exames laboratoriais, imagens digitais, relatórios médicos, histórico de tratamentos e outros, que ocorrem na vida de um indivíduo (BUI *et al.*, 2001). Além disso, o domínio de saúde é reconhecido pela quantidade e complexidade de conceitos existentes, assim como pela velocidade com que esses se alteram (RECTOR, 2001).

Muitos desses dados compõem o Registro Eletrônico de Saúde (RES) do paciente, ou seja, um repositório de dados a respeito da saúde de um paciente em uma forma processável eletronicamente, armazenado e transmitido de forma segura, e acessível por múltiplos usuários autorizados (ISO/TR 20514, 2005, p. 2). O RES pode conter dados originados de várias instituições de saúde, de maneira a possibilitar um histórico integrado de atendimentos dos pacientes. A disponibilidade da informação de saúde integrada, no local onde a assistência médica é realizada, pode modificar o cenário de saúde seja em uma região, país ou, até mesmo, de forma globalizada. Schabetsberger *et al.* (2005) definem este sistema integrado como um sistema de RES compartilhável.

Deve-se reconhecer que a integração entre diferentes sistemas de informação já vem sendo realizada por pelo menos três ou quatro décadas. Originalmente, esse processo acontecia por meio de cartões perfurados, ou então fitas magnéticas, conexão direta e telefone, e sempre com esforço e para um número limitado de sistemas. Entretanto, especialmente no que concerne à questão da pesquisa aqui descrita, no contexto de sistemas de saúde, o que se pretende é tornar esta comunicação entre sistemas algo mais significativo, amplo e facilitado. Na área da saúde, mas não apenas nela, tornar sistemas interoperáveis é uma tendência mundial. A interoperabilidade pode ser entendida como a habilidade de dois ou mais sistemas

ou componentes de trocarem informação e utilizarem a informação que tenha sido trocada (IEEE, 1990). No nível semântico, implica na preocupação de se manter a mesma interpretação dos termos usados nos sistemas (ISO 13606-1, 2008; ISFTEH, 2010).

A obtenção de interoperabilidade semântica entre sistemas de RES é essencial para o futuro dos serviços em saúde (KALRA, 2007). Canadá, Inglaterra, Estados Unidos, Austrália e Brasil são alguns exemplos de países que investem em pesquisas para o desenvolvimento de sistemas integrados de RES. As principais iniciativas mundiais focadas na interoperabilidade de sistemas de RES são: a organização ISO nos trabalhos do comitê TC 215¹, a organização HL7, a fundação openEHR e os perfis do *Integrating the Healthcare Enterprise* (IHE) (EICHELBURG *et al.*, 2005; KALRA, 2006; BLOBEL e PHAROW, 2008). Com exceção do IHE, tais iniciativas desenvolvem modelos de informação que visam à criação de sistemas de RES e à interoperabilidade entre eles. Entretanto, não existe consenso na comunidade científica internacional com relação a que modelo adotar.

No Brasil, em 2001, por iniciativa do Ministério da Saúde, foi criado o projeto do Cartão Nacional da Saúde (CNS) que estabeleceu a identificação unívoca para pacientes, em nível nacional. Em 2000, já havia sido criado o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) que definiu a identificação para profissionais e estabelecimentos de saúde (MASSAD, MARIN e AZEVEDO, 2003). Esses projetos estabeleceram um marco referencial no que tange ao registro do atendimento. Além disso, instituições como a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), Conselho Federal de Medicina (CFM), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) vêm contribuindo para a criação de padrões, regulamentações e estudos que suportarão o desenvolvimento de uma política integrada de RES para o país. Vale destacar o padrão de Troca de Informação em Saúde Suplementar (TISS), implementado pela ANS em 2004, que foi um avanço para a interoperabilidade dos sistemas de saúde no país, e a criação da Terminologia Unificada em Saúde Suplementar (TUSS) (BRASIL, 2005, 2007, 2010).

A abordagem da fundação openEHR é uma proposta para a questão da interoperabilidade semântica entre sistemas de RES (GARDE *et al.*, 2007). Trata-se de uma especificação aberta para a construção de sistemas de RES influenciada pelos resultados de projetos na União Europeia e Austrália, desde o início dos anos 90. A proposta se alicerça em um processo de

¹ ISO technical committee TC 215 – Health Informatics -
http://www.iso.org/iso/iso_technical_committee?commid=54960

desenvolvimento de sistemas de informação, denominado modelagem de dois níveis, que separa os modelos de informação e conhecimento. Preconiza-se que essa separação torna os sistemas de informação mais flexíveis e aptos a lidar com a complexidade informacional da área de saúde (BEALE e HEARD, 2007a). Segundo essa abordagem, as instâncias (dados clínicos) de um modelo de informação (composto de classes que representam a estrutura de um RES) são restringidas por meio de estruturas de dados clínicos, definidas por um modelo de conhecimento. Essas estruturas de dados clínicos são chamadas de arquétipos. Assim, a fundação openEHR tem influenciado organizações de desenvolvimento de padrões de sistemas de RES.

Com efeito, um dos padrões internacionais para interoperabilidade de sistemas de RES, baseado na modelagem de dois níveis, é a norma ISO 13606. É uma simplificação do modelo de informação proposto pela fundação openEHR com vistas à interoperabilidade de sistemas de RES. Em síntese, essa norma propõe um modelo de "extrato de RES" que representa o registro de saúde de um paciente, extraído de um sistema de RES com o propósito de integração.

Pesquisas nessa área são importantes para a comunidade de informação em saúde, por contribuírem com a reflexão sobre a interoperabilidade semântica entre sistemas de RES. Favorecem, assim, o desenvolvimento de programas públicos e privados, que visem à interoperabilidade entre instituições de saúde e aos benefícios decorrentes.

1.1. Delimitação do problema de pesquisa, objetivos e limitações

À medida que essa discussão se desenrola no cenário mundial, instituições de saúde, ao redor do mundo, cada vez mais se deparam com desafios de interoperabilidade. Algumas estão inseridas em um cenário onde a necessidade de interoperabilidade é real. Como ainda não há consenso sobre os padrões a adotar, elas precisam fazer uma leitura das tendências do campo e apostar em uma direção a seguir.

Esse é o caso da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG) que, interessada nos benefícios advindos do uso da informação clínica integrada, almeja a implantação de um sistema de RES, em nível estadual. O projeto teve início em 2008 e visa à implantação do Sumário Clínico do Paciente (SCP) para apoio ao programa Saúde Família, na atenção primária. A intenção do Governo é a divisão do território estadual em regiões, cada uma utilizando um sistema de Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP) que alimentará um

repositório central de RES². Esses sistemas de PEP serão contratados no mercado de *software* e o repositório será desenvolvido pela Companhia de Tecnologia da Informação do Estado de Minas Gerais (PRODEMGE).

Para isso, o Governo pretende criar um processo para a interoperabilidade desses sistemas baseado nos princípios da modelagem de dois níveis. Com efeito, definiu utilizar a norma ISO 13606. Justifica esta decisão o fato de ser um padrão relevante no contexto internacional (MUNOZ *et al.*, 2007), cujo modelo de informação é simplificado e voltado especificamente para a interoperabilidade de sistemas de RES, conforme afirmam Kalra (2006) e Garde *et al.* (2007).

Nesse cenário de desenvolvimento de sistema de informação, identificaram-se alguns questionamentos e pressupostos que guiaram a pesquisa:

- a. acredita-se que a abordagem de dois níveis pode agregar valor ao trabalho de desenvolvimento do sistema de RES compartilhável (Pressuposto P1);
- b. crê-se que os conceitos clínicos podem ser consistentemente modelados em arquétipos, visando permitir o compartilhamento de dados entre os sistemas de PEP e sua persistência em um repositório central (Pressuposto P2);
- c. o modelo de informação previsto pela norma ISO 13606 é suficiente para endereçar os requisitos de troca de mensagens para o repositório central em um estado Brasileiro? São necessárias adaptações? O modelo de extrato previsto pela norma ISO 13606 pode atender aos requisitos de interoperabilidade do projeto de RES de Minas Gerais (Pressuposto P3);
- d. como seria feita a validação (de sintaxe e semântica) dos extratos de RES enviados pelos diferentes sistemas de PEP para a atualização do repositório central? E os arquétipos? Como poderiam auxiliar nesse processo? Arquétipos baseados no modelo de referência da ISO 13606 podem ser utilizados para validação semântica de extratos de RES (Pressuposto P4).

O desenvolvimento da pesquisa na SES/MG propiciou condições favoráveis (teóricas e práticas) para uma reflexão acerca da utilização da modelagem de dois níveis e seus impactos

² A diferença entre PEP e RES será discutida na Seção 2.1.

na criação de uma arquitetura de sistema de RES, possibilitando o entendimento dos questionamentos apresentados.

Guiada pelos pressupostos estabelecidos acima, esta pesquisa objetiva elaborar uma proposta de arquitetura de sistema de RES compartilhável, baseada na modelagem de dois níveis, visando atender aos requisitos de interoperabilidade da SES/MG. Com foco na atenção primária à saúde, busca-se utilizar a norma ISO 13606 e arquétipos, endereçando as questões da troca de dados entre os sistemas de PEP e o repositório central.

Espera-se, ainda, atingir os seguintes objetivos específicos:

- a) analisar o modelo de informação da norma ISO 13606 e demonstrar como o mesmo poderia ser utilizado para atendimento aos requisitos de interoperabilidade do sistema de RES de Minas Gerais;
- b) examinar a representação das regras de restrição e demonstrar como estas poderiam ser formalizadas durante a codificação de arquétipos;
- c) propor uma arquitetura de serviços suficiente para atender aos requisitos de interoperabilidade deste cenário de RES;
- d) analisar o processo de desenvolvimento de arquétipos, princípios e diretrizes adotados, principais fases e atividades.

É válido ressaltar que a pesquisa não aprofunda discussões no campo da ética, sobre confidencialidade e privacidade na utilização da informação clínica do Paciente. Além disso, como o caso de Minas Gerais tem foco na utilização da norma ISO 13606 e arquétipos, outras abordagens relevantes para sistemas de RES, como o padrão HL7, versão 3 e os perfis do IHE, são apenas mencionadas em partes específicas do texto, sem maior detalhamento. Entretanto, a maior parte das conclusões sobre os impactos da modelagem de dois níveis também são válidas para essas abordagens.

A pesquisa não explora aspectos metodológicos relacionados à implantação e manutenção de terminologias descritivas, bem como fatores humanos, relacionados com o ponto de vista dos usuários. Também se deve reconhecer que, apesar dos extratos de RES previstos pela norma ISO 13606 contemplarem a possibilidade de inserção de imagens digitais e utilização de certificados digitais, essas funcionalidades não fizeram parte dos requisitos estabelecidos.

Por fim, é necessário frisar que a recomendação de diferentes sistemas de PEP, interoperando com um repositório, originou-se de uma decisão interna da SES/MG, assumida nesta tese, como requisito para o desenvolvimento da proposta de arquitetura. Poderia se especular sobre as vantagens e desvantagens associadas a esse cenário no que tange à interoperabilidade, porém, essa discussão está fora do escopo desta pesquisa. Com efeito, a complexidade implícita (ou contida) na utilização dos vários sistemas de PEP representou um cenário atraente para as reflexões acerca da criação de uma arquitetura de RES compartilhável.

1.2. Organização desta tese

Além desta introdução, no Capítulo 2 apresentam-se os conceitos essenciais para a elaboração deste trabalho de pesquisa, organizados sob os seguintes tópicos: sistemas de registro eletrônico de saúde; heterogeneidade e interoperabilidade; representação do conhecimento, terminologias e ontologias; arquiteturas de sistemas de RES federados; modelagem de dois níveis e a norma ISO 13606. Os trabalhos relacionados e as contribuições desta tese são discutidos no Capítulo 3. No Capítulo 4, se estabelece a metodologia de pesquisa, e descrevem-se os passos planejados para o alcance dos objetivos propostos. O Capítulo 5 apresenta o cenário de RES do caso de Minas Gerais, detalha informações sobre o projeto de RES e define os requisitos de interoperabilidade. No Capítulo 6, expõe-se o relato das atividades desenvolvidas para a elaboração da proposta de arquitetura de sistema de RES compartilhável. O processo de desenvolvimento de arquétipos e o quadro com os arquétipos criados para o SCP da atenção primária são descritos no Capítulo 7. A proposta de arquitetura e o desenvolvimento de arquétipos são discutidos e analisados no Capítulo 8. Por fim, as conclusões gerais do trabalho são comentadas no Capítulo 9.

CAPÍTULO 2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Este capítulo apresenta uma reflexão acerca dos principais fundamentos teóricos dos sistemas de RES; suas definições e implicações para a comunidade de serviços em saúde. Os conceitos de heterogeneidade e interoperabilidade são descritos, buscando aprofundar a compreensão atual sobre “interoperação” dos sistemas de informação. Conceitos-chave sobre representação do conhecimento e sistemas de RES federados são também discutidos. Na sequência, é feita uma revisão sobre a modelagem de dois níveis e discorre-se sobre a norma ISO 13606 e seu modelo de referência.

2.1. Registro eletrônico de saúde

O Registro Eletrônico em Saúde (RES) é definido por Iakovidis (1998) como a informação de saúde digitalmente armazenada a respeito de um indivíduo, com o propósito de suportar a continuidade da atenção em saúde, além do ensino e da pesquisa, com sua confidencialidade garantida. Um sistema de RES é o aparato tecnológico que gerencia o RES, com o objetivo de fornecer informação para usuários qualificados.

2.1.1. O Registro Eletrônico em Saúde (RES) e o Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP)

Cabe aqui esclarecer qual é a principal diferença entre sistemas de Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP), mais antigos na literatura da área, e sistemas de RES. De acordo com Garets e Davis (2006), **o PEP** é composto pelo registro de informação de saúde de um paciente, gerado a partir de eventos ocorridos no processo assistencial em uma única organização de saúde. Um sistema de PEP é um *software* utilizado para a gestão dessa informação e suporte à decisão. Ele pode ou não alimentar um sistema de RES. **O RES** é também composto pelo registro de informação de saúde de um paciente. Porém, esse registro é elaborado a partir de eventos ocorridos em múltiplas organizações de saúde. É composto de um ou vários repositórios de dados clínicos e demográficos de pacientes. Seus dados são coletados prioritariamente por meio de sistemas de PEP de organizações prestadoras de serviço em saúde. Assim, **o RES disponibiliza a informação clínica integrada do paciente** para além dos limites de uma organização; normalmente, está sob a guarda de órgãos governamentais e conectado por meio de uma rede nacional de informações em saúde.

De maneira mais formal, a ISO define o RES como

[...] um ou mais repositórios, física ou virtualmente integrados, de informação em forma processável por computadores, relevantes para o bem-estar, saúde e atendimento em saúde de um indivíduo, capaz de ser armazenado e transmitido de forma segura e de ser acessível por múltiplos usuários autorizados, representado de acordo com um modelo de informação lógico padronizado e comumente acordado. Seu objetivo principal é o apoio à atenção em saúde ao longo da vida do paciente, de forma integrada, efetiva e segura (ISO/TS 18308, 2004, p. V, tradução nossa).

Também, segundo a definição do HIMSS,

[...] o RES é um registro eletrônico longitudinal da informação de saúde de um paciente, gerado por um ou mais encontros em qualquer organização de atenção a saúde. Incluídos nesta informação estão dados demográficos de paciente, notas de progresso, problemas, medicações, sinais vitais, história pregressa, imunobiológicos, dados laboratoriais e relatórios radiológicos (HIMSS, 2010, tradução nossa).

Ou seja, partindo dessas definições compreende-se tratar, o RES, de um componente central na construção de um sistema integrado de saúde. Como visto, constitui um repositório para pesquisa e melhoria nas condições de tratamento de pacientes. Mas pode também ser útil para a definição de políticas de saúde pública.

Kalra (2002) afirma serem muitos os desafios e mudanças culturais enfrentados no desenvolvimento de um sistema de RES. Sob o ponto de vista técnico, o desafio da interoperabilidade e a natureza complexa e dinâmica das informações em saúde, fazem seu desenvolvimento ser mais árduo do que o de outros sistemas de informação (NARDON, 2002). Os vocabulários utilizados na área médica são complexos, às vezes não estruturados, podendo assumir variações regionais e entre especialidades médicas. Os requisitos de segurança e confidencialidade são amplos e os sistemas devem ser auditáveis, *i.e.*, possibilitando saber quem acessou, que tipo de transação foi realizada, quando e de onde o prontuário foi acessado. É nesse cenário desafiador que os sistemas de RES devem interoperar com outros sistemas, tratando a informação estruturada e não estruturada, em diferentes formatos e volumes, mantendo sua completa rastreabilidade.

Para além do desafio técnico, há que se resolver algumas questões éticas e legais. Massad, Marin e Azevedo (2003, p. 185) afirmam que

[...] o profissional de saúde que recebe, registra, manipula, digita, armazena e processa os dados é responsável pela sua guarda e integridade, e deve estar atento para a importância e significado de preservar o sigilo da informação e assegurar a privacidade do paciente cujos dados estão sendo manuseados (MASSAD, MARIN e AZEVEDO, 2003, p. 185).

Os autores consideram que “a ética e a legislação da privacidade no universo da medicina não mudaram suas essências com o advento do registro eletrônico, porém é preciso desenvolver

um hábito de privacidade em relação às novas técnicas” (MASSAD, MARIN e AZEVEDO, 2003, p. 112).

2.1.2. O Registro de Saúde Pessoal (RSP)

Há ainda o entendimento geral de que os pacientes deveriam poder acompanhar seus próprios registros de informação, desempenhando um papel mais ativo na gestão de suas condições de saúde (RICHARDS, 1999). Assim como o RES, o Registro de Saúde Pessoal (RSP) também armazena informação relevante para a saúde do paciente. Porém, esse último é gerenciado pelo próprio paciente ou por um representante legal. O indivíduo tem direitos sobre o conteúdo clínico armazenado em seu RSP e pode delegar esses direitos a outros. Por exemplo, mas não apenas, no caso dos menores, idosos ou pessoas com necessidades especiais.

É sabido que as pessoas podem adquirir experiência considerável na gestão da própria condição de saúde se lhes é fornecido material útil e adequado para se educarem (MCKAY *et al.*, 1998; JONES *et al.*, 1999). Em pesquisa recente, onde se ouviu mais de 12 mil pessoas em vários países, descobriu-se que 81% das que têm acesso à Internet usam a rede para obter orientações sobre saúde, remédios ou condições que requerem cuidados médicos (REUTERS, 2011). Nesse sentido, os sistemas de RSP têm sido alvo de pesquisas e projetos ao redor do mundo. De acordo com ISO/TR 14292 (2010), o RSP pode ser definido como,

[...] uma representação lógica da informação relevante para a saúde, bem estar e desenvolvimento do paciente, de forma isolada ou integrando informações de múltiplas fontes, pelo qual o indivíduo ou seu representante autorizado, gerencia e controla o conteúdo de seus registros de saúde, delegando permissões para acesso e compartilhando com outras pessoas (ISO/TR 14292, 2010, p. 5, tradução nossa).

Sob o ponto de vista de controle de acesso e participação do paciente, os conceitos de RES e RSP podem ser posicionados nos extremos de um segmento de reta. Pelo lado do RES, alguns sistemas podem permitir que o paciente visualize seus dados e insira novas anotações nos eventos registrados. No outro extremo, alguns RSPs capacitam os pacientes a permitir diferentes níveis de participação de profissionais da área com relação às suas informações de saúde. Na faixa intermediária, de forma colaborativa, alguns sistemas combinam o conteúdo gerado pelo paciente e pelos prestadores de serviços, nos termos e condições acordados, dependendo da finalidade do registro de saúde. Assim, o desafio para as instituições de saúde é entender qual posição entre o RES e o RSP é a mais apropriada para o seu caso.

2.1.3. A definição de sistema de RES compartilhável

Nessa pesquisa, define-se um “sistema de RES compartilhável” como o arranjo de diferentes sistemas de PEP (RSP ou até mesmo outros RES), capazes de interoperar, preservando os significados (a semântica) existentes no domínio de conhecimento em saúde. Tal sistema deve atualizar e recuperar dados de pacientes de forma consistente, sem ambiguidade, respeitando aspectos legais e éticos de segurança e confidencialidade.

O termo “compartilhável” enfatiza a utilização de um modelo de informação único, que possibilita a troca de RES de pacientes entre diferentes sistemas que interoperam, de forma consistente e segura. Isto se fundamenta na definição da ISO que afirma ser um RES compartilhável: “[...] baseado em um modelo de informação padronizado que é independente de sistemas de RES e acessível por múltiplos usuários autorizados” (ISO 13606-1, 2008. Tradução nossa).

Para que isto seja possível, é necessário lidar com a diversidade de dados que ocorrem nos ambientes onde esses sistemas interagem. Essa heterogeneidade pode aparecer em diferentes níveis: sintático (ou estrutural), semântico, pragmático e social; o que será explicado em detalhes na próxima seção.

2.2. Heterogeneidade e interoperabilidade

Sabe-se que a heterogeneidade é causada por diversos fatores: diferenças de crenças, culturas, intenções, definições, idiomas, linguagens, e outros (OUKSEL e SHETH, 1999 *apud* ALMEIDA, 2002). O QUADRO 1 sugere classificações para tipos de heterogeneidade conhecidos:

QUADRO 1 - Tipos de heterogeneidade

Social	Cultura: crenças, expectativas, compromissos, contratos, leis, etc.
Pragmática	Intenções: comunicação, conversações, negociações, etc.
Semântica	Significados: proposições, validade, definições, etc.
Sintática	Estrutura formal: linguagens, lógica, estrutura de dados, registros, <i>softwares</i> , arquivos, etc.

Fonte - adaptado de Ouksel e Sheth (1999) *apud* Almeida (2002)

De acordo com Wache *et al.* (2001), a heterogeneidade sintática tem relação com o fato de que diferentes sistemas de informação usam diferentes estruturas para preservarem seus dados

em bancos de dados. Já a heterogeneidade semântica ocorre em função dos diferentes significados atribuídos aos dados em utilização.

Diferenças tecnológicas também se configuram como fatores de heterogeneidade. Sob este prisma, ela pode ser classificada em dois níveis: heterogeneidade de informação e de sistema, conforme Sheth (1999). Ver QUADRO 2.

QUADRO 2 - Heterogeneidade em sistemas de informação

Nível de heterogeneidade		Exemplos de fontes de heterogeneidade	Tipo de Interoperabilidade
Informação		Significado dos dados	Semântica
		Representação e estrutura dos dados	Estrutural
		Formato e sintaxe dos dados	Sintática
Sistema	Sistemas de Informação	Sistemas de gerenciamento de conteúdo	Sistema
		Sistemas de gerenciamento de banco de dados	Sistema
	Plataforma	Sistemas operacionais	Sistema
		<i>Hardware e software básico (bios)</i>	Sistema

Fonte - Adaptado de Sheth (1999, p. 5, tradução nossa)

Com relação à heterogeneidade de sistema, no nível de plataforma se inserem o *hardware* e *software* básico, que formam a base computacional para suporte das operações dos sistemas de informação. As diferenças neste nível envolvem questões que vão desde plataformas de *hardware* diferentes até sistemas operacionais com diferentes estruturas de sistemas de arquivos, suporte a transações etc. No nível de sistemas de informação, as diferenças ocorrem principalmente em função dos diferentes Sistemas de Gerenciamento de Banco de Dados (SGBD) e sistemas de gerenciamento de conteúdo (CMS) existentes.

A heterogeneidade de informação é consequência direta da grande quantidade de modelos de dados e formas de representação existentes, estrutura e sintaxe de dados diferentes entre sistemas de informação. Nesse nível considera-se o aspecto semântico, ou seja, as variadas interpretações que esses dados podem receber em diferentes contextos de sistemas de informação. Como visto, essas diferenças tornam a integração de sistemas de informação um processo complexo. Antes de prosseguir, é importante diferenciar os termos integração e interoperabilidade.

2.2.1. Integração e interoperabilidade

Segundo o HIMSS (2010), a **integração** é o arranjo dos sistemas de informação da organização, de modo que esses possam se comunicar eficientemente, reunindo as partes relacionadas e formando um único sistema composto por sistemas menores. Já a **interoperabilidade** é a capacidade dos sistemas de informação de trabalharem juntos, dentro e fora das fronteiras organizacionais, a fim de atingir um determinado objetivo. Assim, pode-se inferir que a integração será obtida se os sistemas incorporarem, em suas interfaces de programas, uma forma única de trabalho, almejando um objetivo comum, de maneira unificada e padronizada. Ou seja, esse nível de integração exige, em geral, a adaptação dos programas (ou módulos) que constituem os sistemas. Por outro lado, a interoperabilidade implica que diferentes sistemas de informação associem seus recursos em prol de um objetivo comum, sem, no entanto, alterarem em nada sua autonomia e características próprias.

Deve-se notar que ambas, tanto a integração quanto a interoperabilidade, são objetivos privilegiados de estudo da abordagem denominada arquitetura orientada a serviços (SOA). Essa abordagem estabelece que o acoplamento entre sistemas, com vistas à sua integração, deve ocorrer por intermédio de “chamadas a serviços”, que podem ser realizadas de forma bastante flexível, sem entrar em detalhes de programação. A “chamada a serviços” representa uma evolução em relação à “chamada por procedimentos e funções” (interfaceamento de baixo nível por API). Dessa forma, a abordagem SOA aproveita o maior nível de abstração fornecido pelos protocolos de rede nas camadas mais altas (de serviços). Aqui não serão apresentados detalhes sobre tais tecnologias.

Por razões óbvias, é mais simples se obter a integração do que a interoperabilidade. A interoperabilidade não depende, entretanto, de ter havido antes qualquer integração, exceto pelos necessários acordos de negócios entre as organizações cujos sistemas interoperarão. Interoperabilidade implica “acoplamento fraco” entre sistemas (acoplamento em alto nível de abstração, nível de serviços). Integração implica “acoplamento forte” entre sistemas (acoplamento em baixo nível de abstração, nível de sistema).

A definição de **interoperabilidade** assumida nesta tese é dada pela norma ISO/TR 16056, que diz:

[...] a habilidade de dois ou mais sistemas (computadores, dispositivos de comunicação, redes, *software* e outros componentes de tecnologias de informação) interagir um com outro, trocando informações de acordo com um método prescrito [...] (ISO/TR 16056-1, 2004, tradução nossa).

Como visto no QUADRO 1, de acordo com Sheth (1999), a interoperabilidade pode ser classificada em diferentes níveis: sistema, sintaxe, estrutura e semântica. Blobel e Pharow (2008) acrescentam os níveis de interoperabilidade técnica (no sentido dado ao termo “integração” acima) e organizacional. Existem ainda outros níveis de interoperabilidade discutidos na literatura (MILLER, 2000; I2-HEALTH PROJECT, 2007; STROETMANN *et al.*, 2007) que aqui não são apresentados. Neste trabalho de pesquisa, interessam principalmente os níveis de interoperabilidade sintática e semântica.

A interoperabilidade sintática (ou técnica), de acordo com IDA (2004), está relacionada com as questões técnicas para que sistemas de computadores trabalhem em conjunto, incluindo as interfaces técnicas, redes, *middleware*, acessibilidade e segurança. Nesta tese, assume-se a definição de **interoperabilidade sintática** da norma ISO 18308, nos seguintes termos: “[...] a capacidade de dois ou mais sistemas de comunicarem e intercambiarem dados através de formatos de dados e protocolos de comunicação” (ISO/TS 18308, 2004, p. 6, tradução nossa).

2.2.2. Semântica e Interoperabilidade Semântica

Antes de seguir no nível de interoperabilidade semântica, cabe definir o termo semântica. Do ponto de vista de sistemas de informação, Hakimpour e Geppert (2004) a definem como a interpretação que as pessoas (ou sistemas) atribuem aos dados, ou seja, relacionam o dado com o que ele representa, de acordo com o seu entendimento do mundo modelado. A semântica está relacionada às questões que envolvem a interpretação humana sobre o mundo.

Portanto, no nível de interoperabilidade semântica os sistemas de informação compartilham um vocabulário comum (ISFTEH, 2010), e há uma preocupação com o significado dos dados ou da informação que se deseja transmitir ou utilizar (BRASIL, 2011). A informação transmitida deve ser compreensível mesmo para sistemas com diferentes arquiteturas e funcionalidades. Esses deveriam processar e utilizar a informação recebida com base em seu significado original (IDA, 2004). Stroetmann *et al.* (2007) descrevem várias definições de interoperabilidade semântica, cada qual com um propósito ou perspectiva específica.

A norma ISO 13606 define a interoperabilidade semântica como “[...] a capacidade dos dados compartilhados por sistemas serem entendidos em nível de conceitos de domínio bem

definidos” (ISO 13606-1, 2008, p. 26 *apud* ISO/TS 18308, 2004, tradução nossa). Considera-se, nesta tese, que essa definição atribui aos dados um nível de responsabilidade que estes não podem assumir, a saber: a capacidade de serem entendidos. Entretanto, entende-se que eles podem ser organizados e estruturados visando facilitar a interoperabilidade no nível semântico.

Para os propósitos desta pesquisa, define-se a **interoperabilidade semântica** como a capacidade de dois ou mais sistemas de informação de comunicarem e compartilharem informação, interpretando seu significado e utilizando-a de forma integrada com outros dados mantidos em seus ambientes.

2.2.3. Interoperabilidade Semântica entre sistemas de RES

Como visto, o cenário em que os sistemas de RES se estabelecem possui uma heterogeneidade característica. Dentre outros fatores, fruto de uma complexidade informacional advinda das várias especialidades médicas, terminologias, culturas e idiomas. Ademais, existem vários sistemas disponíveis no mercado e em utilização nas instituições de saúde, com diferentes tipos de funcionalidades. Esses fatores, em parte, explicam a importância dada à interoperabilidade semântica para os sistemas de RES. Kalra (2007) afirma que a comunidade internacional considera sua obtenção essencial para o futuro dos serviços em saúde. Como se poderá ver mais adiante, o uso de terminologias, ontologias e arquétipos está no cerne dessa discussão.

O objetivo da interoperabilidade semântica entre sistemas de RES é “[...] tornar os sistemas capazes de reconhecer e processar a informação equivalente semanticamente de forma homogênea, mesmo se as instâncias são representadas de forma heterogênea” (KALRA, 2007, p. 14, tradução nossa). As tentativas atuais para seu alcance concentram-se no desenvolvimento de três tipos de artefatos: (i) modelos de informação - para a representação de dados clínicos³; (ii) definições de estruturas de dados clínicos - que descrevem as restrições a que os dados devem se submeter; (iii) e sistemas de terminologia - para a codificação do conhecimento clínico (KALRA, 2007).

A utilização de modelos de informação (ou modelos de referência) (i) tem sido uma abordagem internacionalmente aceita para a construção de sistemas de RES. Em linhas gerais,

³ O objetivo da generalidade desses modelos é que os mesmos permaneçam os mais estáveis possíveis, mesmo que as informações e conhecimentos não sejam estáveis, mas sim complexos e dinâmicos.

eles definem um padrão de representação do dado clínico e suas propriedades comuns. Quando um mesmo modelo de informação é utilizado por sistemas de RES que precisam interoperar, as partes do registro de saúde do paciente trocadas conterão a mesma organização, estrutura, formato e tipos de dados. Isso será verdade mesmo se a natureza do conteúdo clínico não tenha sido previamente acordada entre os desenvolvedores dos sistemas. Os modelos de informação também almejam garantir que as informações médico-legais, mínimas, sejam consideradas, com vistas a preservar a semântica do domínio.

Em complemento, as estruturas de dados clínicos (ii) restringem as classes desse modelo de informação para que essas representem de forma consistente os conceitos clínicos intencionados. Essas estruturas de dados clínicos introduzem uma abordagem sistemática para representação dos conceitos em um sistema de RES e, sendo padronizadas, podem ser compartilhadas entre diferentes instituições de saúde.

Com relação às terminologias (iii), estas são essenciais para a interoperabilidade semântica de sistemas de RES. Possibilitam a codificação do conhecimento nas diversas partes do RES (às vezes em texto livre) e aumentam as chances de interpretação correta dos dados envolvidos, tanto para humanos quanto para sistemas.

Nesse sentido, para esta pesquisa, a interoperabilidade semântica é o que se busca com um sistema de RES compartilhável.

2.2.4. Ampliando a definição de sistema de RES compartilhável

Com esses argumentos, pode-se ampliar a definição discutida na Seção 2.1.3, buscando-se uma definição objetiva e operacional do conceito fundamental dessa pesquisa. Assim, um **sistema de RES compartilhável** seria o arranjo de sistemas de PEP capazes de compartilhar dados clínicos de pacientes com outros sistemas, através do uso de um modelo de referência, estruturas de dados clínicos e terminologias, preservando a semântica existente no domínio de conhecimento, atualizando e recuperando dados de cada paciente de forma consistente, sem ambiguidade, de acordo com os aspectos éticos e legais, seguindo padrões de segurança e confidencialidade da informação.

2.2.5. Definição de modelo de informação

Concluindo esta seção, faz-se necessário dizer que, nesta pesquisa, um **modelo de informação**⁴ refere-se a um modelo conceitual (composto de classes, relacionamentos, atributos e tipos de dados) que representa as características globais dos registros em um RES. Ou seja, como são organizados, agregados, quais informações de contexto são necessárias para a preservação da semântica em um domínio de saúde, etc.

Pode-se, assim, notar que a representação do conhecimento está no cerne da discussão sobre interoperabilidade semântica. Na próxima seção, os conceitos de ontologias e terminologias são apresentados com maior profundidade.

2.3. Representação do conhecimento, terminologias e ontologias

De acordo com Davis, Shrobe e Szolovits (1993), a principal preocupação do campo de representação do conhecimento é o entendimento e descrição da riqueza do mundo. Três técnicas são encontradas em Inteligência Artificial para construção de sistemas: (i) separar o conhecimento dos programas através de uma linguagem de representação declarativa; (ii) identificar classes gerais e suas relações, organizando o conhecimento para possibilitar herança e reutilização; (iii) caracterizar o problema de forma geral, projetando métodos e algoritmos de resolução de tarefas e deduções (GRUBER, 1991).

A importância da separação do conhecimento já havia sido reconhecida por Allen Newell, em 1982, com a proposta de inserção de um novo nível de sistemas – chamado nível de conhecimento. Segundo Newell (1982), os níveis existentes eram insuficientes para a operacionalização da lógica nos sistemas computacionais. Sua hipótese levou em consideração a existência de um nível de sistema computacional distinto, imediatamente acima do nível simbólico, caracterizado pelo conhecimento. Na visão do autor, o conhecimento é "aquilo que pode ser atribuído a um agente, de tal forma que seu comportamento possa ser calculado de acordo com o princípio da racionalidade" (NEWELL, 1982, p. 9).

Entretanto, Guarino (1995) vai além e contrapõe esta definição, apresentando a contribuição de Clancey, que dizia que “a preocupação principal da engenharia de conhecimento seria

⁴ As expressões “modelo de informação” e “modelo de referência” são utilizadas nesta pesquisa em um mesmo sentido, retratando um modelo de informação com elevado grau de abstração acerca de uma realidade.

modelar sistemas no mundo, e não apenas replicar a forma como as pessoas pensam” (CLANCEY, 1993 *apud* GUARINO, 1995, p. 2). Com efeito, o autor afirma que o conhecimento está mais relacionado com a clássica noção de verdade da filosofia – em relação à leitura do mundo real – do que dependente do modo particular com que um agente inteligente persegue seus objetivos (resolve suas tarefas e realiza deduções).

Brachman (1979 *apud* GUARINO, 1994) definiu uma classificação para vários tipos de primitivas usadas por sistemas de representação do conhecimento. Como resultado, propôs uma classificação de cinco níveis, do homem para a máquina: Linguístico, Conceitual, Epistemológico, Lógico e Implementacional. Em sua consideração, a propósito dos ganhos do uso de ontologias para a área de representação do conhecimento, Guarino (1994) propôs a inserção de mais um nível a essa classificação. Posicionado entre o nível conceitual e o epistemológico, ele sugeriu inserir o nível Ontológico. Ou seja, para o autor é necessário a inserção de um nível onde o significado, associado a uma linguagem de representação do conhecimento, poderia ser restringido formalmente por aquilo que realmente há no mundo (do ponto de vista metafísico).

2.3.1. Ontologias

No contexto das Ciências de Computação e de Informação, Gruber (2009) define uma ontologia como um conjunto de primitivas de representação com o qual se modela um domínio de conhecimento ou discurso. Essas primitivas são tipicamente classes (conjuntos), atributos (propriedades) e relacionamentos. As definições das primitivas incluem informação sobre significado dos objetos e restrições para a aplicação consistente dos mesmos. Podem ser consideradas artefatos semânticos, pois, segundo o autor, as ontologias são especificadas em linguagens que permitem a abstração das estruturas de dados e estratégias de implementação. Essa independência do nível de modelo de dados lhes permite serem utilizadas na integração de bases de dados, criando ambiente favorável para a interoperabilidade entre sistemas de informação e especificando interfaces para serviços de conhecimento.

Gruber apresentou uma das mais citadas definições do termo ontologia, do ponto de vista de sistemas de informação, não da filosofia: “uma ontologia é uma especificação explícita de uma conceitualização” (GRUBER, 1993, p. 1). Para o autor, todo conhecimento, formalmente representado, é baseado em uma conceitualização: uma estrutura de conceitos e seus

(supostos) relacionamentos. Uma conceitualização é, assim, uma visão simplificada e abstrata do mundo que se deseja representar.

Guarino e Giaretta (1995, p. 7) criticam a visão assumida por Gruber, e apresentam outra definição de **ontologia**: “uma teoria lógica que explica de forma explícita e parcial uma conceitualização”. Na visão dos autores, uma conceitualização não pode ser representada por completo, dentre outros fatores, pois depende da percepção dos observadores (a verdade última sobre o que há no mundo seria inacessível ao homem).

Na concepção de Chandrasekaran, Josephson e Benjamins (1999), dois níveis de ontologia podem ser identificados: **ontologias de núcleo e periféricas**. Identificam-se, em um primeiro nível, os termos e as conceitualizações básicas necessárias sobre as instâncias de um modelo estabelecido, na forma de conceitos. No segundo nível, são nomeados diferentes tipos de instâncias, contendo restrições adicionais para os conceitos definidos no modelo existente no primeiro nível. Assim, conceitos e conceitualizações seriam partes de uma ontologia de núcleo, e os tipos de instâncias com suas respectivas restrições seriam uma ontologia periférica. Esta última incompleta, podendo receber novos tipos a qualquer momento.

Existe uma diferença ontológica entre “termos em uma linguagem” (conceitualização) e “objetos universais na realidade” (o que realmente há no mundo), e uma ontologia se preocupa com esses últimos.

2.3.2. Terminologias

Diferentemente das ontologias, as **terminologias** lidam com o uso da linguagem, mostrando como esta é usada em um campo científico específico, e como seus termos são relacionados. Por se basearem em conceitos, podem diferir em função do ponto de vista de seus criadores. A explicação é que existem diferentes formas de se entender um conceito: podem ser entendidos como uma entidade mental, uma entidade teórica compartilhada, ou uma entidade linguística. Tal situação é característica do trabalho de Wüster e seus seguidores (BERZELL, 2010; SMITH, CEUSTERS e TEMMERMAN, 2005).

2.3.3. Terminologias vs. ontologias

Uma terminologia é projetada para prover delimitações claras de conceitos via definições, enquanto uma ontologia é um artefato representacional, cujas unidades são intencionadas para representar objetos universais na realidade e suas relações.

Uma ontologia requer um vocabulário específico (terminologia) que descreva um domínio e um conjunto de axiomas lógicos que garantirão o significado que se deseja para os termos do vocabulário. Isso implica que duas ontologias podem ser diferentes em termos de seus vocabulários e referirem-se à mesma conceitualização, ou seja, ao mesmo domínio de conhecimento. Nessa linha de pensamento, um **compromisso ontológico** pode ser definido como um acordo para a utilização de um vocabulário de uma forma consistente com a teoria especificada pela ontologia (GRUBER, 1993).

A comunidade internacional vem discutindo a utilização de terminologias como auxílio na obtenção de um sistema de RES compartilhável. Nesta discussão, inserem-se as terminologias SNOMED-CT e LOINC, dentre outras. Assim, o conteúdo dos sistemas de RES, muitas vezes em texto livre, torna-se menos ambíguo, contribuindo para a interoperabilidade semântica. Porém, a aplicação de ontologias para o domínio de RES pode tornar as terminologias logicamente mais coerentes e compatíveis com as intuições de senso comum (SMITH, CEUSTERS e TEMMERMAN, 2005).

Neste trabalho de pesquisa, assume-se a definição de ontologia como “uma teoria lógica que explica de forma explícita e parcial uma conceitualização”, conforme Guarino e Giaretta (1995, p. 7). Além disso, considera-se a importância de se formalizar o conhecimento em um nível separado, de forma que possa ser submetido a regras de restrição, conforme proposto por Guarino (1994). Também se considera a importância das terminologias para o processo de interoperabilidade semântica de sistemas de RES.

Relacionam-se os compromissos ontológicos definidos por Gruber (1993, 2009) com as estruturas de dados clínicos mencionadas por Kalra (2007), pois ambos aplicam restrições sobre instâncias de classes definidas em um modelo de informação estabelecido. As ontologias de núcleo e periféricas, como proposto por Chandrasekaran, Josephson e Benjamins (1999), seguem ideia semelhante. Ou seja, em um primeiro nível, representa-se um modelo de informação com classes estáveis, e em um segundo, define-se um modelo de conhecimento com regras de restrição. Essas últimas são utilizadas para a geração de instâncias válidas do modelo de informação (BEALE, GOODCHILD e HEARD, 2001).

2.3.4. Modelo de informação e conhecimento no sistema de RES compartilhável

A definição de sistema de RES compartilhável (*cf. Seção 2.2.4*), se alinha com essa perspectiva de separação do modelo de informação e modelo de conhecimento. O modelo de

referência e as estruturas de dados clínicos deveriam operar de forma semelhante ao que é preconizado pela relação entre ontologia e seus compromissos ontológicos; e também aos contextos em que se utiliza uma ontologia de núcleo e ontologias periféricas.

Neste ponto é relevante discutir o conceito de sistema de RES federado.

2.4. Arquitetura de sistemas de RES federados

De acordo com Grimson *et al.* (1996), o objetivo básico dos **Sistemas de Gerenciamento de Banco de Dados Federados** (SGBDF) é combinar duas noções aparentemente contraditórias: distribuição e centralização. Com efeito, o usuário desse tipo de sistema geralmente vê as coleções de dados distribuídos como uma única base de dados. De acordo com Sheth e Larson (1990), esses sistemas são formados por um conjunto de bases de dados autônomas, em cooperação, normalmente chamadas de federação.

Os SGBDFs podem ser categorizados como fraca ou fortemente acoplados. Em um sistema **fortemente acoplado**, múltiplas bases de dados são acessadas, através de um único esquema federado, fato que proporciona uniformidade dos formatos dos dados integrados. Já em um sistema **fracamente acoplado**, normalmente se utilizam múltiplos esquemas federados (SHETH e LARSON, 1990; GRIMSON *et al.*, 1996). Os esquemas federados são modelos de informação, criados a partir da análise dos dados existentes nas bases componentes da federação (KALRA, 2002).

Sob o ponto de vista de arquitetura, um SGBDF pode se configurar por uma abordagem de integração lógica, onde múltiplas bases de dados componentes atendem à demanda de requisições de dados da federação, simultaneamente. Ou seja, não há um repositório centralizado. Em síntese, as respostas às requisições da federação são realizadas sob demanda, sendo sempre atendidas pela base de dados componente que mantém o dado original. Outra possibilidade de configuração de um SGBDF requer a existência de um repositório central. Neste caso, as transações importantes são mantidas em suas bases de dados de origem, e duplicadas intencionalmente nesse repositório. A demanda de requisições de dados é atendida pelo repositório (KALRA, 2002).

Existem vantagens e desvantagens associadas às duas abordagens mencionadas. Na primeira abordagem, de integração lógica, a arquitetura demandará muitos recursos de rede, *links* de comunicação, desempenho de servidores, disponibilidade e estabilidade das bases de dados

que fazem parte da federação. Na outra abordagem, existência de repositório central, haverá uma demanda considerável de *hardware* para servidores do repositório, em função do grande volume de dados a serem persistidos. Nesse caso, haverá uma constante preocupação com a atualização desses dados - para evitar o risco de utilização de informação desatualizada.

Independente da abordagem adotada, em se tratando de um SGBDF fortemente acoplado, há necessidade de criação de um esquema federado único. Esse último deve mapear os dados pertencentes às bases de dados, e ser robusto para representar, com fidelidade, o contexto de um dado que é extraído dessas bases. Pode-se chamar esse esquema federado único de modelo de referência (KALRA, 2002), no sentido do termo tal como adotado nesta pesquisa. É interessante que a criação desse modelo de referência seja coordenada por organizações que criem padrões (GRIMSON, GRIMSON e HASSELBRING, 2000).

Vale mencionar que a manutenção corretiva e evolutiva no modelo de referência pode ser difícil de realizar, uma vez que o SGBDF esteja em operação. Assim, a prática de modelagem de esquemas mais genéricos e estáveis, complementados por dicionários de dados, é uma alternativa que deve ser analisada (JONHSON, 1996). Este autor preconiza uma modelagem, em certo aspecto, semelhante à modelagem de dois níveis.

Nota-se assim que a utilização de um SGBDF fortemente acoplado é uma alternativa recomendável para suportar a operação de um sistema de RES (GRIMSON, GRIMSON e HASSELBRING, 2000; KALRA, 2002). Tais autores usam o termo: “Registro de Saúde Federado”. Os projetos *Synapses* e *Good Electronic Health Record* (GEHR) são precursores de arquiteturas de sistemas de RES que adotam esse tipo de arquitetura (KALRA e INGRAM, 1992; KALRA, 1997; GRIMSON *et al.*, 1998; BIRD, GOODCHILD e TUN, 2003; BLOBEL e PHAROW, 2008). Um detalhe é que, como nesses casos a identificação unívoca de pacientes é crítica, sistemas denominados *Master Patient Index* (MPI) podem ser utilizados para correlacionar diferentes identificadores do mesmo paciente, dentre as bases da federação⁵ (BELL e SETHI, 2001).

Nesse alinhamento, a arquitetura recomendada nesta pesquisa deveria basear-se em um SGBDF fortemente acoplado, com ou sem a existência de um repositório central⁶. Com efeito,

⁵ A correspondência entre os identificadores (*matching*) normalmente ocorre com a utilização de técnicas determinísticas e/ou probabilísticas.

⁶ Nesta pesquisa, as expressões “repositório central” e “repositório central de RES” são utilizadas significando um compartimento onde se pode armazenar grande volume de dados de RES, acumulados a partir dos sistemas de PEP das instituições onde os pacientes receberam cuidados clínicos durante suas vidas.

a utilização de um modelo de referência, que padronize a troca de informação entre os sistemas de uma federação, se conforma à definição de sistema de RES compartilhável, tal como descrita nas Seções 2.1.3, 2.2.4 e 2.3.4.

A seguir, são descritos pontos importantes sobre as origens da modelagem de dois níveis e seus princípios.

2.5. A modelagem de dois níveis

Em 1988, a União Europeia estabeleceu a iniciativa *Advanced Informatics in Medicine* (AIM), como parte de seu programa para desenvolvimento de pesquisa e tecnologia. O projeto de pesquisa GEHR teve início em 1992, como parte da iniciativa AIM, e mais tarde continuou com a participação de grupos de pesquisa da Austrália. Seu objetivo foi analisar abordagens de modelagem de sistemas de RES (BIRD, GOODCHILD e TUN, 2003; OPENEHR, 2010). Em 1995, foi criado um novo projeto denominado *Synapses*, cuja arquitetura baseada em SGBDF utilizava um modelo de informação – *Synapses Object Model (Synom)* – que fornecia uma representação formal para as características genéricas dos registros de pacientes e um modelo de conhecimento que armazenava as definições – *Synapses Object Dictionary (Synod)* (KALRA, 1997; GRIMSON *et al.*, 1998). Em 1998, a fundação openEHR⁷ foi constituída, dando continuidade a esse esforço de pesquisa. Desenvolveu-se assim a ideia de uma arquitetura fundamentada na elaboração de dois modelos, em dois níveis diferentes: um modelo de informação e um modelo de conhecimento. No contexto deste último é que aparece o conceito de arquétipos⁸ (OPENEHR, 2010). **Modelagem de dois níveis** foi o nome escolhido para essa abordagem (BEALE, 2002).

2.5.1. O modelo de informação

No primeiro nível, localiza-se um modelo de informação (*cf. Seção 2.2.5*) estável, elaborado a partir da identificação de um pequeno conjunto de classes genéricas, suficientes para representar os conceitos relativos ao RES. Nesse modelo, evita-se usar atributos com significados explícitos, deixando as particularidades de conceitos específicos serem representadas no modelo de conhecimento (KALRA, 2007). Um modelo de informação (ou

⁷ A fundação *openEHR* disponibiliza um conjunto de especificações, baseado na modelagem de dois níveis, que consiste de um Modelo de Referência (RM), Modelo de Serviços (SM) e Modelo de Arquétipos (AR). Para representação dos arquétipos criou a linguagem formal denominada *Archetype Definition Language (ADL)*.

⁸ Pode-se dizer que o conceito de arquétipos, em sistemas de informação, foi pela primeira vez utilizado no projeto GEHR.

modelo de referência) constitui-se de: (a) um conjunto de tipos primitivos; (b) um conjunto de classes que definem a organização da informação em sistemas de RES; (c) um conjunto de classes que descrevem informações contextuais; e (d) classes que descrevem dados demográficos do paciente (MONER *et al.*, 2006). As classes são definidas de forma genérica, para que o desenvolvimento, a manutenção e a expansão do *software* impactem menos o modelo de informação, que deve ser o quanto possível: pequeno, genérico e estável.

2.5.2. O modelo de conhecimento

O modelo de conhecimento, de forma semelhante a uma ontologia periférica (*cf. Seção 2.3.1*), amplia (e restringe) o modelo de informação, especificando estruturas com conceitos válidos, seus respectivos tipos de dados, agregações e terminologias, requerendo para isso formalismo e estrutura próprios. Na visão da fundação openEHR, essas estruturas de dados clínicos utilizadas para a restrição do modelo de informação são chamadas de **arquétipos** (BEALE, 2002; KALRA, 2002; MICHELSEN *et al.*, 2005; EICHELBERG *et al.*, 2005; GARDE *et al.*, 2007).

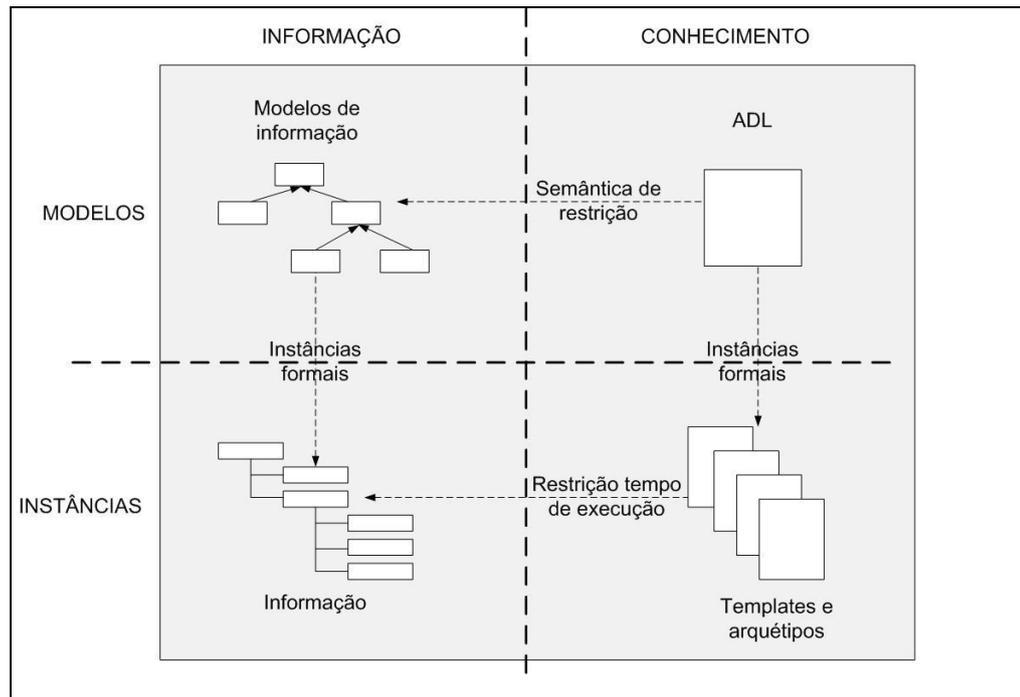
De acordo com Garde *et al.* (2007), os arquétipos habilitam os especialistas de saúde a definirem formalmente o conteúdo clínico; possibilitam maiores chances de conservação do significado dos dados, por meio da especificação bem estruturada e explícita do conteúdo clínico; e simplificam o uso de terminologias clínicas.

De acordo com Stroetmann *et al.* (2009),

[...] uma instância de arquétipo é um artefato de conhecimento que define como a hierarquia de um modelo de informação deveria ser organizada para representar o dado para uma realização clínica ou cenário de assistência. [...] podem ser compartilhados, uma vez que são definições representadas de forma padronizada, e usados entre comunidades que compartilham registros de pacientes para definir como dados clínicos locais deveriam ser mapeados consistentemente (STROETMANN *et al.*, 2009, p. 16, tradução nossa).

A FIG. 1 ilustra o relacionamento entre o modelo de informação, modelo de conhecimento (arquétipos) e os dados (instâncias).

FIGURA 1 – Relacionamento entre modelo de informação, arquétipos e instâncias



Fonte – Adaptado de Beale e Heard (2007a)

Observa-se, pela FIG. 1, que os dados são instâncias de um modelo de informação, e os arquétipos são instâncias de um modelo de conhecimento. Este último, por sua vez, é formalmente vinculado ao modelo de informação. Os dados são submetidos às regras de restrição contidas nos arquétipos em tempo de execução. Assim, os conceitos do domínio de saúde são representados na forma de arquétipos (BEALE, 2002; MICHELSEN *et al.*, 2005; BEALE e HEARD, 2007a; BEALE e HEARD, 2007b). Os *templates* são utilizados para construir formulários que capturam os dados correspondentes a uma tarefa clínica particular e podem combinar dados de diferentes arquétipos e outros *templates*. Além disso, arquétipos e *templates* podem ser combinados com terminologias clínicas (BEALE, 2002; MICHELSEN *et al.*, 2005). Os arquétipos normalmente são serializados por meio de uma linguagem chamada *Archetype Definition Language* (ADL) (KALRA, 2006; WOLLERSHEIM, 2009), que será descrita na Seção 2.5.6.

2.5.3. Características e benefícios da modelagem em dois níveis para os sistemas de RES

A modelagem de dois níveis permite uma clara divisão de responsabilidades. Enquanto a equipe de especialistas em TI se preocupa com o desenvolvimento dos *frameworks* de *software* para tratamento das classes e do modelo de conhecimento, a equipe de especialistas em saúde se concentra com a representação do conhecimento clínico necessário. Sistemas

concebidos a partir desta abordagem facilitam a manutenção e possibilitam a inserção de novos conceitos, sem necessidade de alterações no código do *software* (BEALE, 2002; KALRA, 2002; MICHELSEN *et al.*, 2005). Também permitem aos especialistas em saúde ter maior controle sobre a implementação (BUCK *et al.*, 2009).

O plano de ação Europeu para *eHealth*, de acordo com Stroetmann *et al.* (2009), recomendou a implementação de sistemas baseados na modelagem de dois níveis. De acordo com Beale (2002), são benefícios dessa modelagem:

- a. *software* e base de dados dependem somente de modelos de classes pequenos e estáveis, podendo ser desenvolvidos rapidamente, sem aguardar a definição de conceitos, e raramente precisam ser alterados;
- b. os modelos técnicos são desenvolvidos por especialistas em TI, enquanto definições de conceitos são desenvolvidas por especialistas em saúde. Os dois processos são independentes;
- c. os modelos de informação e de conhecimento são compartilhados e, assim, os sistemas podem interoperar no nível de conceitos;
- d. os objetos do modelo de conhecimento (arquétipos) auxiliam e facilitam a recuperação de informação.

A título de esclarecimento, cabe mencionar que a modelagem de dois níveis possui semelhanças com outras abordagens existentes à época em que foi idealizada:

- a. no que diz respeito à separação do nível de informação e de conhecimento, se assemelha com a ideia presente nos *Knowledge-based Systems (KS)*, que utilizam o mecanismo de representação do conhecimento para formalização de uma conceituação (NEWELL, 1982; GRUBER, 1993; GUARINO, 1995; GUARINO e GIARETTA, 1995);
- b. a relação dos objetos do modelo de conhecimento, restringindo as classes do modelo de informação, se aproxima da relação entre ontologia e compromisso ontológico e das ontologias de núcleo e periféricas (*cf. Seções 2.3.1 e 2.3.4*);
- c. a ideia de modelo único de informação, suficientemente genérico e robusto para comportar a representação dos conceitos necessários, relembra o esquema federado utilizado

nos SGBDFs fortemente acoplados (*cf. Seção 2.4*); e um modelo de dados genérico sendo utilizado em conjunto com um dicionário de dados, conforme mencionado por Jonhson (1996);

d. a divisão de responsabilidades no processo de desenvolvimento, a independência de plataforma tecnológica e menor impacto da manutenção e expansão nos sistemas de informação se aproximam dos conceitos de *Model-driven Architecture (MDA)*⁹ (SOLEY, 2000) e da norma ISO 10746 - *Open Distributed Processing - Reference Model* (ISO/IEC 10746-2, 2009).

2.5.4. Definição de sistema de RES compartilhável modelado em dois níveis

Com base nos conceitos apresentados nesta seção, pode-se expandir a definição de sistema de RES compartilhável trabalhada nas seções 2.1.3, 2.2.4, 2.3.4 e 2.4. Assim, esse sistema pode ser definido como o arranjo de diferentes sistemas de PEP capazes de interoperar sem, no entanto, perderem suas características e autonomia originais (como em uma federação), preservando a semântica existente no domínio de conhecimento, trocando dados de forma consistente, sem ambiguidade, conforme aspectos éticos e legais, seguindo padrões de segurança e confidencialidade da informação. Para isso, deveriam utilizar um modelo de referência (definindo as classes e suas relações) e um modelo de conhecimento (descrevendo as regras estabelecidas para criação de instâncias válidas para essas classes).

2.5.5. Desenvolvimento de arquétipos

Em primeira análise, o desenvolvimento dos chamados arquétipos é um processo relativamente simples de ser entendido, tanto por especialistas em saúde quanto por especialistas em tecnologia de informação (SATO, 2006). Ele consiste na seleção de elementos de dados de um determinado domínio de conhecimento em saúde. Em seguida, há o agrupamento desses elementos em conceitos, e a classificação dos conceitos em função das classes de um modelo de informação. Logo após, há a identificação de regras de restrição para a conformação dos conceitos almejados. Ao final do processo, obtém-se a formalização da especialização das classes do modelo de informação, através do arquétipo (SATO, 2006).

⁹ Trata-se de abordagem que propõe a separação de um modelo conceitual e um modelo tecnológico – <http://www.omg.org/mda/specs.htm>

Os arquétipos devem ser desenvolvidos preferencialmente por (ou sob a supervisão de) equipes de profissionais de saúde multidisciplinares. Essas equipes devem observar as melhores práticas assistenciais, semelhantemente ao processo utilizado na criação de linhas-guias¹⁰ e protocolos. Entretanto, o conhecimento clínico representado em um arquétipo normalmente extrapola àquele representado nesses artefatos. Em geral, os arquétipos requerem evidências e conhecimentos diversos, tais como: regras de aplicação, intervalos de medidas, tipos de dados, formatos de apresentação, melhor condição de representação dos dados (códigos, terminologias), ontologias, dados para suporte à tomada de decisão, restrições para integridade de dados e unidades de medida permitidas com intervalos numéricos associados (HOVENGA *et al.*, 2007).

Os arquétipos deveriam ser desenvolvidos a partir de conceitos unitários, objetivando maior reutilização do conhecimento modelado. Assim, a informação presente em um arquétipo deveria ser suficiente para ser interpretada isoladamente, e completa para atender múltiplos setores, cenários, propósitos e prioridades.

Em contextos específicos, arquétipos podem ser utilizados para estruturar um conjunto maior de elementos de dados, por exemplo, espelhando um formulário clínico específico (HOVENGA *et al.*, 2007; LESLIE e HEARD, 2006; BEALE e HEARD, 2007a). As fontes potenciais de informação para o seu desenvolvimento são variadas: conhecimento de especialistas, publicações especializadas, telas de entrada de dados e relatórios de sistemas; listas de termos e tabelas usadas; modelos de dados de sistemas clínicos; mensagens e formulários regulatórios; formulários utilizados em consultas clínicas ou prontuários em papel (KALRA, 2006).

2.5.5.1. Processo para o desenvolvimento de arquétipos

Buck *et al.* (2009) organizaram um processo para o desenvolvimento de arquétipos, chamado de *openEHR Data Modelling Approach* (ODMA). Seus passos foram aplicados com sucesso no desenvolvimento de um sistema de RES no Hospital Universidade Heidelberg¹¹, na Alemanha, onde foram analisados 1818 elementos de dados e foram desenvolvidos 132 arquétipos e 16 *templates*. Como resultado, observou-se que o processo proporcionou a

¹⁰ As linhas-guias, ou diretrizes de clínicas são um conjunto de recomendações desenvolvidas de maneira sistematizada, que se destinam a apoiar o médico e o paciente na tomada de decisões acerca dos cuidados da saúde, em situações clínicas específicas (BILLA e WAINER, 2004).

¹¹ Hospital Universidade Heidelberg, Alemanha- <http://www.heidelberg-university-hospital.com/>

identificação de sobreposições e repetições entre conceitos e elementos, possibilitando maior consistência dos conceitos modelados.

Notou-se que a qualidade dos arquétipos tem relação direta com a qualidade do processo de modelagem, e a reutilização de arquétipos afeta em certo grau a interoperabilidade entre sistemas (BUCK *et al.*, 2009).

O ODMA sugere os seguintes passos para o desenvolvimento de arquétipos:

- a. pesquisar em todas as mídias possíveis sobre os elementos de dados a serem modelados em arquétipos;
- b. agrupar os elementos pesquisados em conceitos coerentes e clinicamente significativos. Os conceitos e seus elementos devem ser estruturados de forma hierárquica e, para isso, a utilização de uma ferramenta de construção de mapas mentais é indicada. Durante esse processo, busca-se evitar repetições de elementos e possíveis sobreposições na hierarquia de conceitos;
- c. pesquisar os conceitos identificados em um repositório de arquétipos e verificar a existência de arquétipos compatíveis. Se todos os elementos do conceito forem encontrados em um único arquétipo existente (i), este pode ser utilizado. Eventuais elementos adicionais podem ser excluídos através da utilização de *templates*. Se itens específicos estão faltando em um arquétipo existente (ii), este pode ser especializado e estendido pela adição desses itens faltantes. Quando não existem arquétipos apropriados (iii), um novo arquétipo deve ser modelado;
- d. desenvolver os arquétipos através da utilização de um editor específico;
- e. projetar *templates* para adaptar os arquétipos a circunstâncias locais ou combinar itens de diferentes arquétipos.

Hovenga *et al.* (2007) também especificaram algumas atividades que deveriam ser observadas no processo de desenvolvimento de arquétipos. Porém, assim como Buck *et al.* (2009), apresentaram as atividades com pouco rigor metodológico, sem de fato definir uma metodologia para o processo.

Em experiência realizada no projeto *NHS connecting for health*¹², envolvendo a utilização da modelagem de dois níveis, observou-se que a classificação de conceitos de acordo com as classes de um modelo de informação não é uma tarefa simples. Mesmo utilizando algoritmos decisórios para escolha das classes¹³, como essa escolha depende do julgamento da equipe de modelagem, a qualidade e a consistência do conjunto de arquétipos podem ser afetadas. Assim, pode-se inferir que um modelo de informação, com nível elevado de especializações, pode impactar o processo de modelagem de arquétipos, aumentando a probabilidade de erros na escolha das classes para cada conceito (SATO, 2006). Questões semelhantes foram tratadas pela norma ISO 22789¹⁴, que propôs um modelo conceitual para orientar usuários, durante o processo de escolha de termos em diferentes terminologias.

Nessa linha, pode-se dizer que a falta de um processo sistematizado para o desenvolvimento de arquétipos torna a qualidade e a consistência do modelo criado dependentes da experiência e conhecimento dos modeladores (SATO, 2006). Considerando a adoção de arquétipos em larga escala, por exemplo, em um governo, com várias equipes criando arquétipos para especialidades diferentes, a falta de um processo sistematizado e padronizado poderia trazer consequências desastrosas.

2.5.5.2. Interoperabilidade de sistemas de RES com apoio de arquétipos

Com relação à interoperabilidade, conforme Beale (2002), quando modelos de informação e arquétipos são compartilhados entre sistemas, estes podem interoperar mais efetivamente. Para isto, o conjunto de arquétipos precisa ser consistente e sua evolução coordenada através de um processo sistemático de governança.

Nesse sentido, a utilização de ontologias e ferramentas de TI que possibilitem a criação de arquétipos de forma colaborativa, entre grupos de especialistas, independente de região geográfica e idioma, é importante para a interoperabilidade semântica de sistemas de RES (GARDE *et al.*, 2007).

¹² O projeto *NHS connecting for health* tem como objetivo manter e desenvolver a infraestrutura nacional de TI do NHS (UK), incluindo uma série de serviços e aplicações nacionais - <http://www.connectingforhealth.nhs.uk/>

¹³ Um exemplo de algoritmo criado pela fundação *openEHR* pode ser acessado em <http://www.openehr.org/wiki/download/attachments/786529/Decision+algorithm.gif?version=3&modificationDate=11956205000>

¹⁴ A norma ISO/TS 22789 *Health Informatics - Conceptual Framework for Patient Findings and Problems in Terminologies* especifica um modelo conceitual para a categorização de resultados clínicos de acordo com terminologias - http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=41141

2.5.5.3. DCM, outra abordagem para modelagem de dados clínicos

Cabe mencionar finalmente que, em razão de outros padrões também utilizarem processo semelhante à modelagem de dois níveis, pesquisadores da área idealizaram outra abordagem para modelagem de conceitos em saúde, denominada *Detailed Clinical Models* (DCM)¹⁵ (GOOSSEN, 2008). Esta abordagem possibilita a modelagem de estruturas de dados clínicos, estabelecendo uma ponte entre o domínio de saúde e os possíveis padrões para representação de conceitos. Os autores argumentam que, com sua utilização, é possível antecipar o processo de modelagem de estruturas de dados clínicos (GOOSSEN, 2008; DCM, 2010) frente à decisão de uma especificação para sua formalização.

Na próxima seção, apresenta-se uma linguagem padrão, especificada pela fundação openEHR, para a construção de arquétipos.

2.5.6. *Archetype definition language*

Em tese, os arquétipos podem ser serializados em qualquer padrão para representação do conhecimento, por exemplo, em linguagem XML e OWL. A norma ISO 13606, em sua Parte 2, apresenta as assertivas da linguagem ADL da fundação openEHR como sendo uma das possíveis sintaxes.

A linguagem ADL foi criada para possibilitar a definição de regras de restrição para instâncias de um modelo de informação. Assim, suas assertivas são utilizadas para restringir as instâncias válidas de classes pertencentes a um modelo de informação, permitindo a definição de nomes de tipos de instâncias, tipos de dados, cardinalidade, opcionalidade, tabelas de domínio e terminologias a serem assumidas (*cf. Seção 2.5.2, FIG. 1*).

Em síntese, um código ADL descreve as seções básicas¹⁶ apresentadas no QUADRO 3 (BEALE e HEARD, 2007b).

¹⁵ O conceito de DCM foi desenvolvido em 2004 por Stan Huff da *Intermountain Healthcare* (IHC) na cidade de Salt Lake, USA – <http://www.detailedclinicalmodels.nl/dcm-en>

¹⁶ Exemplos de utilização das seções e assertivas da linguagem ADL são discutidos na Seção 6.2.

QUADRO 3 – Seções básicas do código ADL

Seção	Subseção	Descrição
Header	<i>Archetype</i>	Definição do código de arquétipo em utilização.
	<i>Specialise</i>	Indica se o arquétipo é especializado de outro arquétipo. Não é permitida herança múltipla.
	<i>Concept</i>	Onde se define o conceito principal representado pelo arquétipo. Todo arquétipo representa um conceito do mundo real.
	<i>Language e translation</i>	Indica a linguagem original e todas as traduções ocorridas no arquétipo. Deve ser escrita em dADL.
	<i>Description</i>	Informações que descrevem o arquétipo e que poderiam ser utilizadas para recuperação do mesmo em um repositório. Incluem dados do autor, status do arquétipo, propósito, uso intencionado etc.
<i>Definition</i>		Parte do arquétipo onde são definidas as restrições para os objetos e atributos considerados no arquétipo. As restrições são escritas em cADL.
<i>Invariant</i>		Define declarações de lógica de primeira ordem utilizadas para restrições que não são possíveis de criar dentro das estruturas de bloco da seção <i>definition</i> , muitas vezes restrições que contêm fórmulas matemáticas ou lógicas. Os objetos e propriedades são referenciados através de paths. Deve ser escrita em FOPL.
<i>Ontology</i>	<i>Terminologies_available</i>	Declaração das terminologias utilizadas na subseção <i>term_binding</i> . Deve ser escrita em dADL.
	<i>Term_definitions</i>	Onde todos os termos utilizados no arquétipo [atxxxx] são definidos. Permite a utilização de vários idiomas. Deve ser escrita em dADL.
	<i>Constraint_definitions</i>	Onde todos os códigos de restrições locais [acxxxx] são definidos. Permite a utilização de vários idiomas. Deve ser escrita em dADL.
	<i>Term_binding</i>	Descreve a relação entre os termos no arquétipo com os conceitos nas terminologias. O objetivo principal é habilitar a busca através de terminologias externas. Deve ser escrita em dADL.
	<i>Constraint_binding</i>	Descreve a relação dos códigos de <i>constraints</i> declarados com terminologias externas. Escrita em dADL.

Fonte: Adaptado de Beale e Heard (2007b, tradução nossa).

A linguagem ADL utiliza-se de três diferentes sintaxes: *Data ADL* (dADL) - modo de definição de dados, *Constraint ADL* (cADL) - modo de restrições, e a *First-Order Predicate Logic* (FOPL) – versão de lógica de predicados de primeira ordem (BEALE e HEARD, 2007b).

A sintaxe dADL expressa as instâncias de dados com base em um modelo de informação, e sua estrutura é legível para humanos e máquinas. Utiliza dois tipos de identificadores: nomes de tipos e nomes de atributos. As seções *language e translation*, *description*,

terminologies_available, *term_definitions*, *constraint_definitions*, *term_binding* e *constraint_binding* utilizam esta sintaxe. A FIG. 2 ilustra um exemplo de código dADL.

FIGURA 2 – Exemplo de código dADL

```

1 term_binding = <
2   ["terminologiaA"] = <
3     items = <
4       ["at0001"] = <[terminologiaA::2]>
5       ["at0002"] = <[terminologiaA::5]>
6       ["at0003"] = <[terminologiaA::10]>
7     >
8   >
9 >
10 >

```

Fonte - Dados da pesquisa.

As regras de restrição são definidas na seção *definition* e expressas em sintaxe cADL. Essa sintaxe pode ser utilizada em tempo de execução por algoritmos computacionais para validação de instâncias de dados e trabalha com os conceitos de objeto e atributos¹⁷. Dentre suas palavras reservadas destacam-se: *matches* que define uma relação de pertinência; *ocurrences* que indica o número de instâncias possíveis de um objeto; *existence* que indica a opcionalidade de um atributo; *cardinality* que define se o atributo é um *container*¹⁸ e as palavras *ordered*, *unordered* e *unique* que descrevem o tipo de agrupamento lógico usado em um *container*. Expressões regulares podem ser incorporadas para validação de *strings*. Ver FIG. 3.

¹⁷ Por convenção, em cADL os objetos são escritos com letras maiúsculas e atributos com letras minúsculas. As linhas do código cADL sempre se iniciam com um nome de objeto ou atributo.

¹⁸ Um atributo *container* permite trabalhar com listas de objetos.

FIGURA 3 – Exemplo de código cADL

1	ENTRY[at0000] occurrences matches {1..1} matches { -- UltimaConsultaOdontologica
2	items cardinality matches {1..1; ordered; unique} matches {
3	ELEMENT[at0001] occurrences matches {1..1} matches { -- Última consulta odontológica
4	value matches {
5	CV[at0002] occurrences matches {1..1} matches { -- CV
6	codeValue matches {
7	[ac0001]
8	}
9	codingScheme matches {
10	OID[at0003] occurrences matches {1..1} matches { -- OID
11	oid matches {"2.16.840.1.113883.13"}
12	}
13	}
14	}
15	}
16	}

Fonte - Dados da pesquisa.

O FOPL é uma linguagem de lógica de predicados de primeira ordem, que pode ser utilizada em cláusulas nas seções *definition* e *invariant*. Utiliza-se principalmente de operadores de comparação e igualdade.

Completando o referencial teórico deste trabalho de pesquisa, finalmente, apresenta-se a seguir a norma ISO 13606.

2.6. ISO 13606 – Comunicação entre sistemas de registro eletrônico de saúde

A norma foi elaborada pelo comitê técnico ISO/TC 215, Informática em Saúde, e concebida levando em conta a experiência prática obtida na implementação do pré-padrão europeu, ENV 13606 (EICHELBERG *et al.*, 2005) e os 15 anos de resultados de pesquisa na área (KALRA, 2006).

Seu **objetivo principal é a interoperabilidade de sistemas de RES** e, em contraste com suas versões anteriores, baseia-se na modelagem de dois níveis. Considera o RES como um registro multinacional de saúde, relativo a um paciente, criado e armazenado em um ou mais sistemas físicos, com o objetivo de informar e prover o registro médico-legal da assistência que é realizada com o paciente (KALRA, 2006). A norma é composta de cinco partes, a saber: o modelo de referência; especificação de troca de arquétipos; arquétipos de referência e lista de termos padronizados; segurança; e especificação de interfaces.

Na primeira parte, denominada "Modelo de Referência", a norma propõe um modelo de informação (*cf. ANEXO A*) capaz de representar as características globais de componentes de

um registro de saúde, como eles são agregados, e o requerido contexto de informação para reunir os requisitos éticos, legais e de originalidade (KALRA, 2006). Sob o ponto de vista da informação do padrão RM-ODP (ISO/IEC 10746-2, 2009), não depende de tecnologias específicas, mantendo seu foco sobre a semântica e na descrição das classes, atributos e relacionamentos que organizam a informação. Assim, estrutura os chamados **extratos de RES**, que são os objetos criados a partir de seu modelo de informação¹⁹. Esses extratos possibilitam a troca de informação, preservando o significado clínico da fonte original e garantindo a confidencialidade dos dados comunicados. Através deles, é possível realizar várias transações baseadas na informação armazenada nos repositórios de dados de RES (KALRA, 2006).

As classes do modelo de informação se fundamentam na prática realizada por instituições e profissionais de saúde para a organização da informação de RES, seja através de sistemas ou em papel. Pode-se dizer que descrevem o núcleo hierárquico do RES de um paciente, sendo amplamente aceitas por especialistas em saúde (KALRA, 2006). Essas classes são representadas no QUADRO 4.

QUADRO 4 – Classes do núcleo hierárquico de um RES

COMPONENTES	DESCRIÇÃO
EHR_EXTRACT	Classe de maior nível da hierarquia de informação de um RES, utilizada para efeito de comunicação entre um sistema provedor (que fornece a informação) e um sistema destinatário (que a recebe).
FOLDER	Classe utilizada para o agrupamento e organização de <i>COMPOSITIONS</i> que se classificam em um mesmo tema ou assunto.
COMPOSITION	Classe que registra o conjunto de informações resultantes de um encontro clínico ou a sequência de dados de um formulário clínico.
SECTION	Classe utilizada para organização de dados dentro de uma <i>COMPOSITION</i> , usualmente refletindo o fluxo de informação realizado no encontro clínico ou estruturado para facilitar a compreensão de um usuário.
ENTRY	Classe que representa o resultado de uma ação, observação, interpretação, ou intenção clínica para registro em um RES.
CLUSTER	Classe de estruturas de dados múltiplas aninhadas, utilizadas para dados compostos como: séries de tempo, tabelas, etc..
ELEMENT	Classe que representa o último nível da hierarquia de informação de um RES, cujo conteúdo é o dado propriamente dito.

Fonte – Adaptado da norma ISO 13606-1 (2008, p. 8, tradução nossa)

¹⁹ Em algumas partes da pesquisa a expressão “extrato de RES” pode ser substituída pelo termo “extrato” com o objetivo de melhor estruturar as frases no texto.

As classes descritas no QUADRO 4 podem ser agrupadas em três grupos, de acordo com sua função: (i) estrutura de registro, (ii) organização e (iii) estrutura de dados. As classes *COMPOSITION* e *ENTRY* (i) mantêm a estrutura de registro do RES, preservando a forma na qual os dados foram originalmente ordenados e agrupados pelo profissional de saúde. As classes *FOLDER* e *SECTION* (ii) objetivam a organização dos dados do RES. Por fim, as classes *CLUSTER* e *ELEMENT* (iii) se responsabilizam pela representação das estruturas de dados propriamente dita (cf. ANEXO C).

Além dessas classes, que ditam a estrutura e organização da informação, o modelo de informação da norma ainda insere as classes: *FUNCTIONAL_ROLE*, *AUDIT_INFO*, *RELATED_PARTY*, *ATTESTATION_INFO*, *LINK* e *DEMOGRAPHIC*, que descrevem informações adicionais para atender aos requisitos de comunicação de sistemas de RES. A classe *FUNCTIONAL_ROLE* descreve informações sobre profissionais de saúde que participaram do processo assistencial; *AUDIT_INFO* trata informações que permitem auditoria das informações registradas no sistema de RES, em atendimento aos requisitos da norma ISO 18308; *ATTESTATION_INFO* utilizada para descrever a confirmação de autenticidade de um registro; *LINK* descreve possíveis ligações entre as partes ou instâncias de RES; *RELATED_PARTY* permite a descrição de informações sobre outras pessoas relacionadas ao paciente; e a *DEMOGRAPHIC* é utilizada para descrever pessoas, dispositivos, organizações ou *software* que estão incluídos no RES. Além do modelo de informação, a primeira parte ainda descreve o mapeamento entre o modelo de informação com alguns outros padrões (HL7 versão 3, *CONTSYS*, *prEN 12967 HISA standard*, *CEN/TS 14822-4 GPIC standard*, *IHE XDS specification*) (ISO 13606-1, 2008).

Em sua segunda parte, "Especificação de Troca de Arquétipos", a norma descreve um modelo de conhecimento (arquétipos) (cf. ANEXO D) para ser utilizado em conjunto com o modelo de informação. Nesse sentido, discute os requisitos formais para a representação de arquétipos e sugere um modelo de classes para essa finalidade. Apesar do modelo de informação não ser projetado especificamente para utilização com arquétipos, esses artefatos são tratados como essenciais para obtenção de interoperabilidade semântica entre sistemas de RES. Assim, os **arquétipos** são definidos pela norma como combinações pré-coordenadas de hierarquias da classe *RECORD_COMPONENT*, acordados em uma comunidade com o objetivo de garantir a interoperabilidade semântica, consistência e qualidade dos dados. Por fim, a norma discute a linguagem ADL e suas principais seções e assertivas (ISO 13606-2, 2008).

A terceira parte, "Arquétipos de Referência e Lista de Termos", define o conjunto normativo de listas de termos para os atributos do modelo de informação cujo domínio é determinado pela norma. Define também alguns arquétipos de referência que expressam como o modelo de informação pode ser usado, para representar informações provenientes de sistemas baseados no modelo HL7 versão 3 e nas especializações de *ENTRIES* definidas pelo modelo de referência do openEHR (ISO 13606-3, 2009).

Com relação à questão de segurança, Parte 4, a norma apresenta um conjunto básico de regras que podem ser usadas como uma especificação mínima de política de acesso para um sistema de RES. Apresenta estruturas de informação para intercambiar uma política de acesso como objetos da classe *EHR_EXTRACT*. Também descreve uma metodologia para especificar o nível de privilégio necessário para acessar dados de um sistema de RES, em alinhamento com o modelo de informação (ISO 13606-4, 2009). A Parte 5 propõe a construção das interfaces necessárias para a operacionalização, definindo os serviços para requisição e envio dos artefatos definidos em suas partes (ISO 13606-5, 2010).

A seguir, são apresentados trabalhos correlatos e as contribuições desta tese para a área.

CAPÍTULO 3. TRABALHOS RELACIONADOS

A pesquisa bibliográfica, realizada e descrita metodologicamente no Capítulo 4, constatou a existência de trabalhos científicos que tratam de temas semelhantes ao desta tese. As abordagens utilizadas por tais trabalhos correlatos fundamentam-se nos mesmos referenciais teóricos revisados e discutidos no Capítulo 2. Seis deles foram escolhidos pelo autor por terem contribuições teóricas e práticas diretamente associadas aos objetivos desta tese.

Almeja-se apresentar, neste capítulo, um breve relato sobre tais trabalhos e, ao final, as contribuições desta tese para a área.

3.1 Reflexão sobre os trabalhos correlatos

Nardon (2002)

Nardon (2002) propôs a utilização de técnicas para representação de conhecimento, através de ontologias e inferências associadas a sistemas de bancos de dados, buscando a integração de informações e o compartilhamento de conhecimento em sistemas de informação em saúde.

A autora discutiu sobre a criação de duas ontologias para a área de saúde: a primeira, para a representação da rede semântica e dos conceitos do *metathesaurus* do padrão *Unified Medical Language System* (UMLS) e a segunda, para a representação do padrão de troca de informações proposto pelo cartão nacional de saúde. Enquanto uma ontologia, derivada do UMLS, foi utilizada para a definição de conceitos básicos em saúde e mapeamentos entre vocabulários, outra ontologia criada para o cartão nacional de saúde definia os conceitos presentes em um sistema de informação. Construiu-se um protótipo que permitiu validar a abordagem proposta, criando uma linguagem de consulta com poder expressivo maior que o *Structured Query Language* (SQL) e, portanto, sendo considerada adequada para aplicações do mundo real.

O trabalho concluiu que, para haver compartilhamento de conhecimento, é necessário que pelo menos os conceitos mais comuns estejam descritos em uma ontologia básica, a qual possa ser o ponto de convergência dos demais sistemas. A constatação reforça o papel de um modelo de referência para se alcançar a interoperabilidade entre sistemas de informação em saúde.

Kalra (2002)

O trabalho desenvolvido por Kalra (2002) explora a história e evolução dos sistemas de informação em saúde, e estabelece um conjunto de requisitos clínicos, éticos e legais necessários para a criação de um sistema de RES federado. Nesse alinhamento, descreve uma arquitetura baseada na modelagem de dois níveis e analisa sua implantação em uma clínica no departamento de medicina cardiovascular, no Hospital Whittington²⁰, em North London. Os requisitos para sistemas de RES federados foram classificados em quatro categorias básicas: funcionais, ético-legais, clínicos e técnicos. Esses contribuíram para os padrões de informática em saúde do CEN, incluindo CEN TC 251 e ENV 13606. A proposta de modelo de informação e de conhecimento também influenciou o desenvolvimento dos modelos de informação e arquétipos do openEHR; e contribuiu para a arquitetura de documentos clínicos (CDA) da organização HL7.

Pode-se dizer que o aprofundamento proporcionado por esse trabalho, no que tange à utilização da modelagem de dois níveis, revelou pontos importantes para a criação de uma arquitetura de sistemas de RES federados. Além disso, enfatizou a necessidade de esforço empírico adicional para confirmar se conceitos de diferentes sistemas de RES, em diferentes cenários, podem ser consistentemente transformados em arquétipos.

Holanda (2005)

Holanda (2005) discutiu a interoperabilidade entre sistemas de informação em saúde e considerou, em sua argumentação, a complexidade informacional presente no contexto da saúde. O autor observa que existem limitações para interoperabilidade impostas por problemas técnicos - onde os componentes de computação não permitem a cooperação, devido às diferenças nos protocolos de comunicação-, e semânticos - por causa da diversidade de representação da informação transmitida. Nessa linha, propõe uma arquitetura baseada em um *middleware* para resolver a questão técnica, e as terminologias para a preservação da semântica. Como evidência empírica, construiu-se um *software* para atender aos requisitos de uma UTI neonatal, utilizando especificações da arquitetura CORBA para padronizar a comunicação com os sistemas de terminologia. Destacam-se duas classificações básicas de terminologias: terminologias orientadas a conceitos (descritivas) e terminologias orientadas à classificação estatística. Como exemplo de terminologias descritivas foram apresentadas e

²⁰ O Whittington é um hospital localizado entre *Archway* e *Highgate North London*, Inglaterra. Fica próximo ao campus da UCL CHIME - <http://www.whittington.nhs.uk/>

discutidas as seguintes: SNOMED-CT, MeSH, UMLS e a GALEN. Com relação às terminologias orientadas à classificação estatística analisou-se o ICD-10.

Constatou-se, através desse trabalho de pesquisa, que a utilização das terminologias clínicas aumenta as possibilidades para a obtenção da interoperabilidade semântica em sistemas de informação de saúde.

Moner *et al.* (2006)

Moner *et al.* (2006) demonstraram a adaptação de um sistema legado, que possuía uma estrutura de dados própria, para a incorporação de uma arquitetura baseada na modelagem de dois níveis. Para isso, mapearam os atributos da base de dados do sistema e, com esse mapeamento, desenvolveram arquétipos voltados para a integração. De acordo com os autores, os arquétipos compõem uma camada semântica útil para publicar dados de sistemas legados, sob a forma de extratos de RES compatíveis com diferentes modelos de informação. Como evidência prática, criou-se o sistema *LinkEHR*²¹, que pode ser utilizado para a criação de arquétipos tendo como base diferentes modelos de informação (por exemplo: ISO 13606 e openEHR).

O trabalho concluiu que a modelagem de dois níveis é uma opção viável para a construção de sistemas de informação em saúde, e que os arquétipos podem facilitar a interoperabilidade com sistemas legados, construídos sob diferentes paradigmas de desenvolvimento.

Atalag (2007)

Com o objetivo de identificar áreas de melhoria no desenvolvimento de sistemas de informação em saúde, Atalag (2007) discutiu a modelagem de dois níveis e a utilização de arquétipos no desenvolvimento de um protótipo de pesquisa para o gerenciamento de dados de endoscopia. Ainda, propôs a extensão de uma terminologia para endoscopia digestiva (MST). O trabalho reforçou a importância da separação do conhecimento para aliviar as dificuldades relacionadas com viabilidade, usabilidade, manutenibilidade, longevidade e interoperabilidade no desenvolvimento de sistemas de informação.

De acordo com o autor, os métodos clássicos de modelagem de sistemas, que alcançam sucesso em outras áreas, falham na área de informática em saúde devido ao tamanho,

²¹ Pelo site *LinkEHR Normalization Platform* é possível fazer o *download* da aplicação e solicitar seu código fonte - <http://www.linkehr.com/>

complexidade e alta variabilidade da prática médica. Na área de saúde, como os requisitos estão em contínuo processo de mudança, a interoperabilidade torna-se difícil de obter na prática. Nesse estudo, desenvolveu-se um protótipo de *software*, chamado GASTOS, baseado na especificação do openEHR.

Concluiu-se que a utilização de um modelo de referência, conjuntamente com arquétipos, amplia as condições para a obtenção de interoperabilidade semântica.

Munoz *et al.* (2007)

O trabalho de Munoz *et al.* (2007) descreve o desenvolvimento de um servidor de RES compatível com a norma ISO 13606, com o objetivo de testar a capacidade da norma para endereçar as necessidades semânticas do mundo real, e criar um servidor baseado em uma arquitetura de *middleware*. As tecnologias utilizadas para as diferentes partes do servidor foram as linguagens *Eiffel* e *Java* (para a interface dos *Web Services*); *Open DataBase Connectivity* (ODBC) para a conexão com as bases de dados; CORBA e *Web Services* para a comunicação entre máquinas remotas; e *Simple API* para XML (SAX) visando o processamento de documentos XML.

Para a camada de persistência, utilizou-se uma base de dados relacional com uma interface ODBC. Cada classe do modelo de referência foi modelada como uma tabela na base de dados relacional, e o sistema de gerenciamento de banco de dados utilizado foi o *MS Access 2000* com *Windows 2000* e *MySQL 4.1.14* em *Windows 2000* e *Linux (SUSE 9.3)*.

Os testes realizados no servidor foram divididos em quatro fases, cada uma delas com diferentes objetivos: testar se as bibliotecas estão trabalhando adequadamente, assim como os módulos e o XML *Schema* criado; verificar o desempenho do modelo de armazenamento; verificar o desempenho das interfaces; e verificar se o modelo de informação tem condições de expressar a semântica das informações utilizadas na prática clínica.

Concluiu-se que a norma ISO 13606 é capaz de trabalhar com informações geradas nos cenários de saúde em casa e de doenças crônicas. Seu modelo de informação possibilitou o suporte para a representação e transferência de informações contidas no RES do paciente, conservando o significado e o contexto, de maneira que o mesmo pôde ser corretamente interpretado no destino.

3.2 Contribuições desta tese

Os trabalhos correlatos, acima descritos, apresentam como pano de fundo a necessidade de esforços adicionais no que se refere ao estudo da interoperabilidade semântica entre sistemas de RES. Percebeu-se a contribuição que modelos de informação, arquétipos e terminologias podem oferecer para a área. Praticamente, todos os trabalhos analisados realizaram experimentos empíricos no contexto de interoperabilidade. Alguns, especificamente, apresentaram a abordagem da modelagem de dois níveis aderente às necessidades da área de saúde e viável para a criação de arquiteturas de sistemas de RES.

Entretanto, o desenvolvimento de pesquisas adicionais, para a validação da efetividade do uso da modelagem de dois níveis e, mais especificamente, envolvendo a utilização da norma ISO 13606 em arquiteturas de sistemas de RES, foi constatado.

Assim, esta tese contribui para a reflexão acerca da interoperabilidade semântica entre sistemas de RES, discutindo a utilização da modelagem de dois níveis e seus impactos para a criação de uma arquitetura de sistema de RES compartilhável. Baseada no modelo de informação da norma ISO 13606 e arquétipos, a proposta elaborada endereça os requisitos de interoperabilidade de um caso real: o projeto de RES para a atenção primária do Estado de Minas Gerais. Os passos realizados para a construção dessa arquitetura, bem como o desenvolvimento de arquétipos para a atenção primária, foram documentados e discutidos, constituindo contribuições teóricas e práticas desta pesquisa.

CAPÍTULO 4. METODOLOGIA

Este capítulo descreve os procedimentos realizados para conduzir esta pesquisa, em alinhamento com Wazlawick (2008). Discute os instrumentos de coleta de dados e explicita a estratégia utilizada na realização do trabalho de campo.

4.1 Caracterização da pesquisa

Segundo Gil (1991), Marconi (1986) e Yin (1984), a presente pesquisa pode ser classificada em sua natureza como uma pesquisa aplicada, pois procurou produzir conhecimentos dirigidos à solução de um problema específico. A abordagem foi qualitativa, já que o ambiente real foi a fonte direta para a coleta de dados, interpretação, análises e conclusões obtidas. Com relação aos seus objetivos, a pesquisa foi exploratória, pois visou proporcionar maior familiaridade com a questão da interoperabilidade semântica entre sistemas de RES, baseada no modelo de referência da norma ISO 13606 e no uso de arquétipos. Enquadrou-se também como uma pesquisa descritiva, uma vez que expôs reflexão sobre os passos de criação de uma arquitetura de sistema de RES compartilhável. Empregou-se o método científico indutivo, com a argumentação passando do particular para o geral, derivada da observação de caso real. Tecnicamente, iniciou-se com uma pesquisa bibliográfica seguida de uma pesquisa de campo. A pesquisa bibliográfica abordou temas que se enquadram no arcabouço teórico da interoperabilidade semântica e da representação do conhecimento. Na segunda parte, a pesquisa de campo concentrou-se na análise dos requisitos de interoperabilidade, na construção da proposta de arquitetura de sistema de RES compartilhável e no processo de desenvolvimento de arquétipos.

4.2 Contexto de desenvolvimento da pesquisa e seus desdobramentos

A pesquisa foi desenvolvida na Escola de Ciência da Informação (ECI) da Universidade Federal de Minas Gerais, no Departamento de Teoria e Gestão da Informação. Houve a colaboração com outros grupos de pesquisa, a saber: na *University College London (UCL)*, Inglaterra, e na Universidade Politécnica de Valência (UPV), Espanha. Em 2008, o autor participou de um curso sobre padrões internacionais de informática em saúde e modelagem de arquétipos, ministrado por Thomas Beale e Heather Leslie, na Agência Nacional de Saúde Suplementar do Brasil. Em 2009, cursou a disciplina ministrada pelo Prof. Dipak Kalra no curso de doutorado em *Health Informatics* na UCL, de onde surgiu a abertura para troca de

experiências sobre desenvolvimento de arquétipos, modelos de referência do openEHR e da norma ISO 13606. Além disso, a partir de 2008, iniciou trabalho voluntário junto à Comissão Especial de Informática em Saúde da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Participou da delegação Brasileira de Informática em Saúde nas reuniões do comitê ISO TC 215, ocorridas na Escócia e no Brasil.

Em janeiro de 2009, a convite da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG), o autor se juntou à equipe de desenvolvimento do projeto de RES do Estado. As atividades viabilizaram a reflexão empírica da pesquisa, no âmbito do projeto de RES do programa Saúde Família, no Estado de Minas Gerais. No início de 2010, a convite da UPV, o autor participou como colaborador na comunidade da norma ISO 13606²², atuando como responsável pelo grupo técnico de persistência e versionamento de objetos. Ainda no ano de 2010, o autor foi convidado a participar do projeto de RES da ANS, onde elaborou um estudo estratégico sobre a criação de uma arquitetura de sistema de RES compartilhável para o setor de Saúde Suplementar.

4.3 Estratégia de revisão de literatura

Sobretudo no período de março de 2007 a novembro de 2008, o autor dedicou-se a pesquisas bibliográficas nas bases *Web of Science*, *ACM Digital Library*, *IEEE Xplore*, *Springerlink* e *Science Direct*. Em sua maioria, os artigos foram selecionados através das seguintes palavras-chave (em português e inglês):

✓ *Electronic Health Record; Electronic Medical Record; Archetype; Reference Model; HL7; openEHR;13606; Two level modelling (or approach); Dual modeling; Interoperability; Semantic Interoperability; Medical Ontology; Knowledge Representation; Medical Knowledge Representation; Medical Terminology; Comprehensive Clinical Databases; Ethical and Legal Aspects of EHR systems; Federated Database.*

O QUADRO 5 lista os periódicos mais utilizados na pesquisa.

²² A comunidade possui um portal na internet denominado *CEN/ISO EN13606 Information Site* - <http://pangea.upv.es/en13606/>

QUADRO 5 – Principais periódicos pesquisados

<i>Advanced Engineering Informatics (Elsevier)</i>
<i>American Journal of Preventive Medicine (AJPM)</i>
<i>Computer methods and programs in biomedicine (Elsevier)</i>
<i>Computers in Biology & Medicine (Elsevier)</i>
<i>Electronic Journal of Health Informatics (EJHI)</i>
<i>Health Information Management Journal (HIMAA)</i>
<i>International Journal Metadata, Semantics and Ontologies (Inderscience Publishers)</i>
<i>International Journal of Medical Informatics (Elsevier)</i>
<i>JAMIA (American Medical Informatics Association)</i>
<i>Journal of Artificial Intelligence Research (Australian Computer Society)</i>
<i>Journal of Biomedical Informatics (Elsevier)</i>
<i>Journal of Business and Technical Communication (SAGE Journals online)</i>
<i>Journal of the American Society for Information Science and Technology (Asist)</i>
<i>Library and Information Science Abstracts (LISA)</i>
<i>Knowledge-Based Systems (Elsevier)</i>
<i>MD Computing (Springer-Verlag)</i>
<i>Medical Informatics and Decision Making (BMC)</i>
<i>Methods of Information in Medicine (Schattauer Press)</i>
<i>Methods of Information in Medicine (Schattauer)</i>
<i>SIGMOD Record (ACM)</i>
<i>Transactions on Knowledge and data Engineering (IEEE)</i>
<i>Transactions on Systems, Man, and Cybernetics (IEEE)</i>
<i>Yearbook of Medical Informatics (IMIA)</i>

Fonte - Dados da pesquisa

Os anais dos mais importantes eventos na área de informática em saúde foram considerados. O QUADRO 6 apresenta a lista dos principais eventos pesquisados.

QUADRO 6 – Principais eventos pesquisados

<i>ACM International World Wide Web Conference</i>
SBIS Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP)
SBIS Congresso Brasileiro de Informática em Saúde (CBIS)
SBC <i>Workshop</i> de Informática Médica (WIM)
MEDINFO <i>World Congress on Medical and Health Informatics</i>
IOS Press <i>Ubiquity: Technologies for Better Health in Aging Societies</i>
IOS Press <i>eHealth Beyond the Horizon – Get IT There</i>
IEEE <i>Symposium on Computer-Based Medical Systems</i>
IEEE <i>Proceedings of the International Conference on System Sciences</i>
IEEE <i>Proceedings of the International Conference on Automation and Logistics</i>
IEEE <i>International Workshop on Advanced Information Systems for Enterprises</i>
IEEE <i>International Conference on Convergence Information Technology</i>
IEEE <i>Proceedings of the EMBS Annual International Conference</i>
FOIS <i>Proceedings</i>
AMIA <i>Symposium Proceedings</i>
ACM <i>Symposium on Applied Computing</i>

Fonte - Dados da pesquisa

Além dos periódicos e anais consultados, sítios *web* de empresas e eventos também forneceram informações. Os mais relevantes foram: HIMSS, openEHR, en13606, *SemanticHealth*, *Synapses*, HL7, LOINC, SNOMED, SBIS e ISO.

4.4 Estratégia da pesquisa de campo

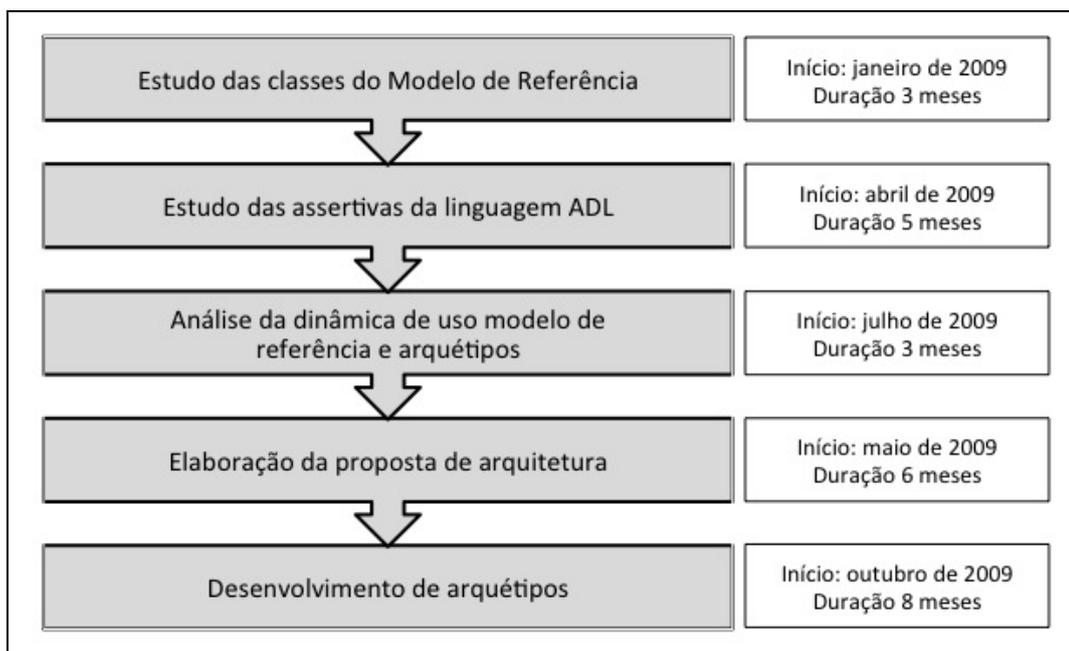
A estratégia de condução da pesquisa de campo envolveu a participação ativa do autor nas atividades do projeto de RES do Estado de Minas Gerais, principalmente aquelas direcionadas à definição da arquitetura e desenvolvimento de arquétipos.

O texto da tese originou-se de artigos científicos que foram elaborados e publicados à medida que as atividades de campo ocorriam. Na prática, as seções do Capítulo 6 e 7 geraram publicações em eventos científicos da área de informática em saúde, constituindo-se numa fonte importante de discussão e retorno, principalmente durante as apresentações orais.

4.5 Detalhamento das etapas de pesquisa

A pesquisa de campo obedeceu às etapas apresentadas na FIG. 4.

FIGURA 4 – Esquema de orientação do estudo de campo



Fonte - Dados da pesquisa

Essas etapas descrevem a ordem cronológica de execução das atividades. A estratégia utilizada na condução das atividades em cada uma delas é apresentada a seguir.

4.5.1. Análise da utilização do modelo de referência e detalhamento de suas principais classes

Como ponto de partida desta pesquisa, realizou-se um estudo da norma ISO 13606, com foco em seu modelo de referência (*cf. Seção 2.6*) e na utilização de arquétipos. A atividade teve como fontes principais de informação:

- a) a documentação da norma – principalmente os diagramas de classes que compõem o modelo de informação e tipos de dados;
- b) colaboração com outros grupos de pesquisa²³.

A estratégia adotada foi a construção de exemplos de extratos em linguagem XML, para o detalhamento da utilização das classes e atributos do modelo de referência, e das referências com os arquétipos, conforme descrito na Seção 6.1. A reflexão originou o artigo: “Codificando Extratos de Dados Clínicos com Base no Modelo de Referência da Norma ISO

²³ Principalmente, o grupo de pesquisa da *University College London* (UCL), na Inglaterra, e da UPV, na Espanha.

13606 e Arquétipos”, publicado nos anais do XII Congresso Brasileiro de Informática em Saúde (SANTOS, BAX e DINIZ, 2010a).

Essa etapa iniciou-se em janeiro de 2009 e o tempo de realização foi de três meses.

4.5.2. Análise da representação de arquétipos em linguagem ADL

Como a linguagem ADL é descrita pela norma ISO 13606 para a representação de arquétipos (cf. Seção 2.5.6), esta etapa teve como objetivo estudar as assertivas e utilização de sua versão 1.4. Para tal, elaborou-se um exemplo de arquétipo codificado em ADL e analisaram-se as principais seções do código. Em resumo, as seguintes atividades foram planejadas e realizadas:

- a) escolha da ferramenta de edição de arquétipos;
- b) estudo da linguagem ADL e o modelo de arquétipos da norma ISO 13606;
- c) uso do editor de arquétipos para representar um conceito clínico fictício;
- d) análise do código ADL gerado, verificando a representação das restrições das classes do modelo de referência.

Para a codificação do arquétipo em ADL, foram analisadas as seguintes ferramentas: *Ocean Archetype Editor*²⁴ - *Ocean Informatics*, Austrália; *LiU Archetype Editor*²⁵ - *Linköping University*, Suécia; e *LinkEHR editor* – *UPV*, Espanha. Concluiu-se que apenas o editor *LinkEHR* permitia a representação dos conceitos baseada no modelo de referência da norma ISO 13606.

O resultado dessa etapa encontra-se descrito na Seção 6.2, e deu origem ao artigo: “Codificando Arquétipos em linguagem ADL com base no modelo de referência da norma ISO 13606”, apresentado no XXX Congresso da Sociedade Brasileira de Computação – *Workshop* de Informática Médica (SANTOS BAX e PESSANHA, 2010b), e publicado nos anais do evento.

Essa etapa teve início em abril de 2009 e suas atividades foram realizadas em cinco meses.

²⁴ Editor de arquétipos desenvolvido pela empresa Australiana *Ocean Informatics*.

<http://www.oceaninformatics.com/ocean-informatics-resources/ocean-software-downloads.html>

²⁵ Editor de arquétipos desenvolvido pela *Linköping University* na Suécia.

<http://www.openehr.org/projects/liu.html>

4.5.3. Análise da dinâmica de utilização dos modelos de informação e conhecimento

A etapa teve como finalidade refletir a respeito do uso do modelo de referência e dos arquétipos, buscando entender a dinâmica de utilização da modelagem de dois níveis. Realizou-se uma pesquisa bibliográfica sobre a representação do conhecimento e ontologias (*cf. Seção 2.3*), e desenvolveu-se um estudo da utilização de extratos de RES, com referências a conceitos representados por arquétipos. Os resultados estão apresentados na Seção 6.3. Essas atividades foram desenvolvidas em três meses e se iniciaram em julho de 2009 - e geraram o artigo: “Uma Leitura Ontológica da Norma ISO 13606 para o Registro Eletrônico de Saúde”, publicado nos anais do XII Congresso Brasileiro de Informática em Saúde (SANTOS, BAX e PESSANHA, 2010c).

4.5.4. Proposta de arquitetura de sistema de RES compartilhável baseada na norma ISO 13606 e arquétipos

De acordo com Leão *et al.* (2009), uma arquitetura de sistema de RES envolve “os componentes estruturais genéricos, a partir dos quais todos os RES são construídos, definidos em termos de um modelo de informação”. Neste alinhamento, essa proposta define a estrutura básica de serviços e bases de dados (componentes) necessários para a construção de um sistema de RES compartilhável, baseado nos princípios da modelagem de dois níveis. Também se inserem no escopo da proposta a definição de modelos de extratos e um modelo de versionamento de objetos de RES. Nesta etapa, as seguintes atividades foram realizadas:

- a) descrição do cenário de RES para o Estado de Minas Gerais (*cf. Seção 5.2*);
- b) identificação dos requisitos de interoperabilidade (*cf. Seção 5.3*);
- c) identificação e detalhamento dos serviços para suporte da operação do repositório central;
- d) definição de um modelo de versionamento de objetos de RES;
- e) modelagem de extratos de RES para as transações do repositório central.

Na descrição do cenário, utilizaram-se documentos internos da SES/MG e entrevistas com os integrantes da equipe de Registro Eletrônico de Saúde da SES/MG, em Maio de 2009. Optou-se pela utilização de entrevista aberta para a identificação dos principais objetivos, estratégias,

relações com os programas de saúde geridos pelo Governo do Estado e pelo Governo Federal e atores envolvidos. De junho a julho de 2009, realizou-se uma série de entrevistas e grupos focais para discutir sobre os requisitos de interoperabilidade para o cenário de RES.

A concepção da arquitetura exigiu um processo de análise de quatro meses, e as principais fontes de informação foram: a análise dos requisitos de interoperabilidade; entrevistas com os gestores do projeto; e consultas a publicações internas da SES/MG. Como resultado, desenvolveram-se: diagramas esquemáticos que demonstram os serviços necessários, modelos de extratos de RES requeridos para o suporte da operação, e um modelo de versionamento de objetos.

Todas as atividades dessa etapa foram realizadas em oito meses. Os detalhes da elaboração da proposta, descrição do cenário de RES, requisitos de interoperabilidade e os resultados obtidos são demonstrados nos capítulos 5 e 6. Esses resultados também foram parcialmente utilizados para a publicação dos artigos:

- a. *“Building a Logical EHR Architecture Based on ISO 13606 Standard and Semantic Web Technologies”*, apresentado no XIII Congresso Mundial de Informática em Saúde (SANTOS, BAX e KALRA, 2010d) e publicado nos anais do evento;
- b. *“Utilizando a Norma ISO 13606 na Modelagem de Extratos de RES Visando a Interoperabilidade entre Sistemas de RES Federados”*, apresentado no XII Congresso Brasileiro de Informática em Saúde (SANTOS e BAX, 2010e) e publicado nos anais do evento.

4.5.5. Desenvolvimento de arquétipos para os conceitos do domínio da atenção primária

Para o desenvolvimento dos arquétipos utilizou-se passos semelhantes aos do processo ODMA (*cf. Seção 2.5.5.1*) com foco sobre os conceitos do SCP. O processo completo de desenvolvimento durou cerca de oito meses e teve início em 03 de outubro de 2009, em paralelo com a fase final de elaboração da arquitetura.

Participaram desta etapa três profissionais de saúde, um analista de sistemas da SES/MG e um analista de sistemas da PRODEMGE, apoiados pelo autor desta pesquisa. Além desses profissionais, foram também envolvidos cerca de 30 representantes das áreas internas da SES/MG. Para a coleta de dados, utilizou-se principalmente de: entrevistas abertas, seções de

brainstorm e *workshops*. Outras fontes de informação importantes foram o manual do prontuário de saúde da família e as linhas-guias criadas pela SES/MG.

O processo de análise e validação dos arquétipos foi realizado com a formalização dos dados em planilhas, que obedeciam à estrutura de classes do modelo de referência da ISO 13606 (*cf. APÊNDICE E*). Adicionalmente, utilizou-se a ferramenta *Freemind*²⁶ para a criação de mapas mentais e o editor *linkEHR* para a codificação dos arquétipos na versão 1.4 da linguagem ADL.

O detalhamento da realização dessas atividades e os respectivos resultados são descritos no Capítulo 7. Parte dessas informações foi utilizada para escrever o artigo: “*Modelagem de um Repositório Central Baseado em Arquétipos para Sistemas de RES Federados*”, publicado nos anais do XII Congresso Brasileiro de Informática em Saúde (SANTOS e BAX, 2010f).

Na sequência, apresentam-se os resultados de pesquisa realizada na SES/MG sobre o projeto de RES e os requisitos para suportar a interoperabilidade entre o repositório central de RES e os sistemas de PEP.

²⁶ Ferramenta de edição de mapas mentais - http://freemind.sourceforge.net/wiki/index.php/Main_Page

CAPÍTULO 5. REGISTRO ELETRÔNICO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

O objetivo deste capítulo é apresentar o Programa Saúde Família (PSF), descrever o cenário de RES pretendido pela SES/MG e, ao final, listar os requisitos de interoperabilidade identificados durante a atividade de levantamento de dados (*cf. Seção 4.5.4*). Estes requisitos refletem a visão da SES/MG e estabelecem as bases para a criação da proposta de arquitetura de sistema de RES compartilhável descrita na Seção 6.4.

5.1 Programa saúde família

O Programa Saúde Família (PSF) foi implantado no Brasil no ano de 1994, por decisão do Governo Federal e com a adesão do Governo do Estado de Minas Gerais. Passou a fazer parte da política oficial deste Estado, em 1995, como uma estratégia para a estruturação da Atenção Primária. Em pleno desenvolvimento, o objetivo do programa é a organização da Atenção Primária²⁷ com base em ações de promoção e prevenção de agravos, garantindo o fluxo dos usuários pelos diferentes níveis de atenção, através de um Plano Diretor Regionalizado (PDR).

Em 2003, foi lançado o programa Saúde em Casa, com o objetivo de ampliar e fortalecer o PSF no Estado de Minas Gerais. A prioridade desse programa é a promoção da saúde e a prevenção de doenças - e a construção de alicerces para a rede de atenção, a saber: recuperação e ampliação das unidades básicas de saúde (UBS); distribuição de equipamentos; certificação das equipes; avaliação da qualidade da assistência; educação permanente para os profissionais; repasse de recursos mensais para as equipes; além da ampliação da lista básica de medicamentos. Suas principais metas são: a redução do número de internações hospitalares, a redução da mortalidade materna e infantil e a cobertura vacinal de 95% da população infantil.

Existiam 2.258 equipes do PSF no Estado de Minas Gerais em 2002 (SILVA e MENDES, 2004). Em junho de 2009, eram 3.858 equipes com cerca de 25.300 agentes comunitários de

²⁷ Trata-se do primeiro nível de contato dos indivíduos, da família e da comunidade com o sistema nacional de saúde, levando a atenção à saúde o mais próximo possível do local onde as pessoas vivem e trabalham, constituindo o primeiro elemento de um processo de atenção continuada à saúde (Organização Mundial de Saúde).

saúde, atuando em todo o Estado, uma cobertura de 67,04% da população. Em 2010, esperava-se atingir o número de 4.150 equipes (GOVERNO DE MINAS..., 2009).

Como parte da estratégia de construção de sua rede de atenção à saúde, e em alinhamento com o programa Saúde em Casa, o Estado de Minas Gerais investiu na construção de linhas-guias. As linhas-guias, ou diretrizes clínicas, são um conjunto de recomendações desenvolvidas de maneira sistematizada, que se destinam a apoiar o médico e o paciente na tomada de decisões acerca dos cuidados da saúde, em situações clínicas específicas (BILLA e WAINER, 2004). São criadas por grupos de especialistas que buscam melhorar o tratamento clínico, por meio do desenvolvimento das melhores técnicas disponíveis. As seguintes linhas-guias foram desenvolvidas pela SES/MG: atenção ao pré-natal, parto e puerpério, atenção à saúde da criança e atenção hospitalar ao neonato, atenção à saúde do adolescente, atenção à saúde do adulto (hipertensão e diabetes, tuberculose, hanseníase e HIV/Aids), atenção à saúde do idoso, atenção em saúde mental e atenção em saúde bucal. Além das linhas-guias, desenvolveu-se o manual do prontuário de saúde da família²⁸. Centrado no paciente e na família, este documento possui modelos de formulários de atendimento divididos nos ciclos de vida: criança, adolescente, adulto, idoso, gestante e um específico de saúde bucal (MAGALHÃES *et al.*, 2007).

O programa Saúde em Casa contempla atividades educativas, que visam à disseminação de informações sobre as principais diretrizes de saúde do Estado, dirigidas às equipes clínicas/administrativas das UBS de municípios que aderem ao programa. Assim, continuamente, há o esforço por parte do Estado no repasse de conhecimento sobre as linhas-guias, e no manual de prontuário para as equipes de PSF dos municípios. Isso ocorre, principalmente, através de oficinas conduzidas por especialistas da SES/MG, e através da distribuição de materiais impressos. Essas iniciativas contribuem para a reorganização da prática assistencial, visando à melhoria da Atenção Primária à Saúde e à construção de uma rede de assistência integrada.

5.2 O projeto de registro eletrônico de saúde

Em meados de 2008, a SES/MG iniciou um projeto para a implantação de um sistema de RES estadual, almejando a consolidação de dados demográficos e do sumário clínico dos pacientes

²⁸ Estes documentos podem ser acessados no portal da SES/MG - <http://www.saude.mg.gov.br/publicacoes/linha-guia/>

do Estado de Minas Gerais. A princípio, o projeto se estabeleceu no âmbito do programa Saúde Família; entretanto, prevê a inserção futura de outros níveis de atenção à saúde.

O Estado de Minas Gerais é o maior em número de municípios do país, totalizando 853 (IBGE, 2007). Para atendimento na atenção primária, conta com mais de 5000 UBS distribuídas entre seus municípios. Alguns números do Estado de Minas Gerais, de acordo com relatórios internos da SES/MG:

- ✓ População estadual: 19 milhões
- ✓ Usuários do SUS: 14 milhões
- ✓ Usuários cadastrados no CADSUS: 16 milhões
- ✓ Unidades Básicas de Saúde: 5.314
- ✓ Unidades Básicas de Saúde com equipes de PSF: 3.078
- ✓ Equipes de Saúde da Família: 4.150
- ✓ População estadual a ser atendida: 14 milhões
- ✓ Previsão de usuários para o sistema de RES: 58.850
- ✓ Microcomputadores previstos: 40.000

Segundo informações da SES/MG, o projeto norteou-se pelas seguintes definições estratégicas: buscar *expertise* na iniciativa privada em sistemas de PEP e RES, ajustando-os à visão de saúde da família e dos modelos de atenção em rede; criar um repositório central de RES permitindo a gestão e controle das informações de saúde, visando à mobilidade dos pacientes e ao fornecimento de informações para subsidiar a realização de políticas de saúde pública.

Em função de suas dimensões e do elevado número de cidadãos e UBS, para seu projeto de RES, a SES/MG decidiu dividir o território do Estado em cinco regiões. Neste alinhamento, a intenção do Governo é contratar sistemas de PEP no mercado de *softwares* para atender às regiões. Assim, cada região contratará um sistema de PEP e possuirá um *datacenter*, com suas bases de dados próprias. Na visão da SES/MG, os sistemas de PEP devem atender, de forma *on-line*, toda a demanda de processamento de dados das UBS da região. Diariamente, os sistemas de PEP devem atualizar um repositório central de RES, a partir dos dados clínicos registrados em suas bases de dados. Já os dados demográficos serão atualizados de forma *on-line*, diretamente, durante a utilização do sistema de PEP nas UBS.

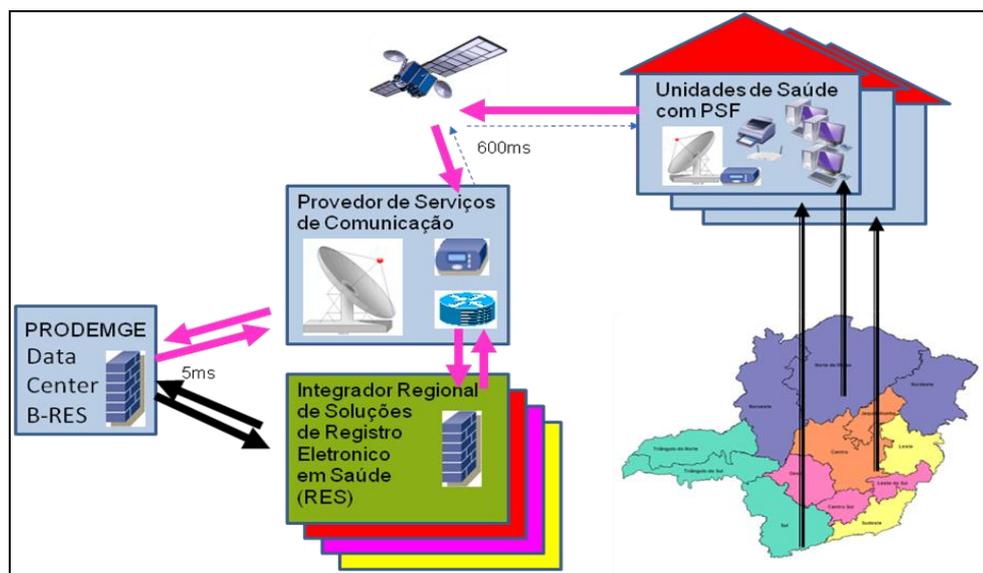
Os sistemas serão contratados através de um edital específico, que deve inserir os requisitos funcionais e não funcionais para suprir as demandas de informação e processo das UBS, e requisitos de interoperabilidade com o repositório central de RES. O repositório central e serviços relacionados serão desenvolvidos pela equipe da PRODEMGE.

A decisão da SES/MG de assumir esse modelo envolvendo diferentes sistemas de PEP levanta algumas questões, por exemplo: sob o ponto de vista de usabilidade, a existência de ambientes distintos para atender aos mesmos objetivos; com relação aos dados, haverá a duplicação destes entre repositório central e os sistemas de PEP; os custos para a manutenção e suporte dos diferentes sistemas de PEP serão maiores; e será necessário grande esforço para garantir a integridade do repositório central de RES. Porém, na avaliação da SES/MG, os seguintes pontos superam os últimos: a intenção de não ficar preso a uma única empresa de *software* e a agilidade para a implantação dos sistemas de PEP nas regiões, podendo iniciar a operação em várias cidades simultaneamente.

Nesse sentido, a criação de uma arquitetura de sistema de RES que viabilize a interoperabilidade entre os sistemas de PEP e o repositório central de RES é um fator crítico de sucesso para este projeto. Tal arquitetura deve inserir mecanismos que possibilitem a padronização de conceitos, terminologias e formato de dados, facilitando a interoperabilidade nos níveis de sintaxe e semântica. Existe consenso na equipe da SES/MG com relação a essa necessidade.

A FIG. 5 ilustra um esquema do projeto, tal como entendido pela equipe da SES/MG, para a solução de RES almejada pelo Estado.

FIGURA 5 – Infraestrutura proposta pela SES/MG



Nota – cada região em destaque no mapa será atendida por um sistema de PEP

Fonte – SES/MG

O repositório central de RES – denominado B-RES pela equipe da SES/MG - conterá os dados demográficos e o SCP, com vistas a suportar o programa Saúde Família. A comunicação entre as UBS e os *datacenters* regionais será realizada através de canais de satélite, e entre os *datacenters* e o repositório central haverá canais dedicados de comunicação. Para viabilizar a utilização dos sistemas nas regiões, o Estado pretende investir em um projeto de gestão da mudança.

A princípio, a utilização dos sistemas de PEP não implica a substituição do prontuário em papel nas UBS. Esse é um projeto de longo prazo e, por esta razão, a questão da certificação digital (mais estrita) somente deverá ser discutida em etapas futuras do projeto. Com relação aos aspectos de confidencialidade e segurança da informação clínica dos pacientes, existe uma equipe especializada da SES/MG discutindo essas questões.

A equipe de projeto da SES/MG é composta por cinco especialistas em saúde e, por meio de uma estrutura matricial, agrega profissionais de várias outras especialidades. Com orçamento de cerca de R\$ 260 milhões para cinco anos, durante a escrita desta tese, o projeto encontrava-se em atividade.

5.3 Requisitos de interoperabilidade identificados

Os requisitos de interoperabilidade aqui listados foram definidos a partir de levantamento de dados realizado com a equipe da SES/MG e PRODEMGE (*cf. Seção 4.5.4*). Também foram

considerados alguns requisitos da norma ISO 18308 (ISO/TS 18308, 2004) e do manual para certificação de sistemas de registro eletrônico em saúde da SBIS/CFM (LEÃO *et al.*, 2009).

Conjunto de Requisitos do Repositório Central

- Req. 1. O repositório central deverá centralizar os dados demográficos e do SCP;
- Req. 2. Ser atualizado sempre que se atualizem dados nos sistemas de PEP;
- Req. 3. Centralizar o processo de cadastramento dos cidadãos;
- Req. 4. Permitir a estruturação de seus elementos de dados baseados no modelo de referência da norma ISO 13606 e a utilização de arquétipos;
- Req. 5. Prover mecanismos para a persistência e recuperação de informações clínicas e demográficas do paciente;
- Req. 6. Prover mecanismos de autenticação de usuários e de sistemas de PEP, visando à identificação dos sistemas e de seus operadores;
- Req. 7. Permitir e disponibilizar todas as tabelas de domínio, classificações e terminologias necessárias para o compartilhamento de informações com os sistemas de PEP, objetivando o controle do vocabulário utilizado;
- Req. 8. Prover mecanismos para auditoria de informação. Todos os extratos de RES persistidos no repositório deverão conter informações completas para permitir sua rastreabilidade;
- Req. 9. Prover mecanismos para o versionamento de objetos de RES. Todas as transações de inserção, alteração e exclusão lógica deverão ser controladas através de versões de objetos;
- Req. 10. Suportar a demanda de transações de atualização e recuperação de dados gerada a partir das UBS do Estado;
- Req. 11. Prover mecanismos para a extração de dados visando à construção de um *data warehouse* para a SES/MG;
- Req. 12. Disponibilizar consultas para o SCP atualizado, ou seja, com os dados mais recentes registrados.

Conjunto de requisitos dos sistemas de PEP

- Req. 13. Não deverá interoperar diretamente com outros sistemas de PEP – essa interoperação deverá ocorrer somente através do repositório central;
- Req. 14. Deverá prover mecanismos para o compartilhamento de dados clínicos e demográficos com o repositório central. Esses mecanismos deverão inserir a atualização do repositório através de versões de objetos;
- Req. 15. Estabelecer mecanismos para autenticação e de segurança da informação para garantir a comunicação de dados com o repositório central;
- Req. 16. Ser capaz de compartilhar dados com o repositório central, de acordo com as tabelas de domínio, classificações e terminologias indicadas pela SES/MG;
- Req. 17. Compartilhar dados com o repositório central, respeitando as restrições formais definidas nos arquétipos desenvolvidos pela SES/MG;
- Req. 18. Fornecer informações para auditoria de qualquer natureza.

As informações descritas nesta seção embasam as análises e proposta apresentadas no Capítulo 6.

CAPÍTULO 6. PROPOSTA DE ARQUITETURA DO SISTEMA DE RES

Como descrito na metodologia, o desenvolvimento deste trabalho de pesquisa se realizou em cinco etapas; nas seções a seguir, os resultados obtidos nas quatro primeiras são apresentados e discutidos.

6.1 Utilização do modelo de referência da norma ISO 13606

Apresenta-se neste ponto a discussão de exemplos de utilização do modelo de referência (*cf. Seção 4.5.1*), com foco na representação XML das classes que formam seu núcleo hierárquico (*cf. Seção 2.6, QUADRO 4*). Para isso, foram criados quatro exemplos de extratos, cuja sintaxe validou-se com os *XML Schemas* desenvolvidos pela UPV²⁹.

6.1.1. Análise da utilização das classes e seus atributos

Sugere-se ao leitor que analise inicialmente o diagrama de classes do modelo de referência apresentado no ANEXO A, e o diagrama de classes dos tipos de dados, conforme ANEXO B.

A primeira classe a ser discutida é a *EHR_EXTRACT*, conforme linha 1, FIG. 6.

²⁹ Os *XML schemas* utilizados para a validação dos modelos dos extratos de RES podem ser acessados no portal <http://sres.saude.mg.gov.br> e no portal do *LinkEHR* – <http://www.linkehr.com>.

FIGURA 6 – Exemplo de extrato de RES – Parte 1

1	<EHR_EXTRACT xmlns="CEN/13606/RM"
2	xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
3	xsi:schemaLocation="CEN/13606/RM C:\temp\EN13606-extract.xsd">
4	<ehr_system xsi:type="II">
5	<extension>30</extension>
6	<root xsi:type="OID">
7	<oid>2.16.840.1.113883.13.88</oid>
8	</root>
9	</ehr_system>
10	<ehr_id xsi:type="II">
11	<extension>1005222688</extension>
12	<root xsi:type="OID">
13	<oid>2.16.840.1.113883.13.99</oid>
14	</root>
15	</ehr_id>
16	<subject_of_care xsi:type="II">
17	<extension>78945612330</extension>
18	<root xsi:type="OID">
19	<oid>2.16.840.1.113883.13.37</oid>
20	</root>
21	</subject_of_care>
22	<time_created xsi:type="TS">
23	<time>2009-06-02T00:00:00</time>
24	</time_created>
25	<rm_id>ISO-13606</rm_id>
	...

Fonte - Dados da pesquisa

Essa classe é usada para representar uma parte ou a totalidade das informações extraídas de um sistema de RES, com o objetivo de compartilhar dados com outro sistema (ou repositório) e certificar a transmissão fiel dos dados. O atributo *ehr_system*, linha 4, representa a identificação do sistema de RES que originou esse extrato. Os atributos *extension* e *root* são herdados do tipo “II”. Enquanto o primeiro representa o código do sistema propriamente dito, o segundo define o um código OID da tabela de domínio. Na linha 10, o atributo *ehr_id* identifica o código de prontuário do paciente cujos dados são compartilhados neste extrato. Na linha 16, o atributo *subject_of_care* recebe o identificador unívoco do paciente. Nesse caso, um exemplo fictício de código do CNS e seu respectivo código OID. A data e hora de criação do extrato são registradas pelo atributo *time_created*, linha 22. O atributo *rm_id*, linha 25, indica a versão do modelo de referência no qual este extrato se baseia.

Uma vez que a ordem das *tags* foi estabelecida em função do XML *schema*, o atributo de associação com a classe *EXTRACT_CRITERIA*, *criteria*, aparece apenas no final do código XML, linha 127, conforme FIG. 7.

FIGURA 7 – Exemplo de extrato de RES – Parte 2

127	...	<criteria xsi:type="EXTRACT_CRITERIA">
128		<time_period xsi:type="IVLTS">
129		<low xsi:type="TS">
130		<time>2010-01-01T00:00:00</time>
131		</low>
132		<high xsi:type="TS">
133		<time>2010-01-01T00:00:00</time>
134		</high>
135		</time_period>
136		</criteria>
137		</EHR_EXTRACT>

Fonte - Dados da pesquisa

Esse atributo descreve o conjunto de critérios utilizados para a geração dos dados presentes no extrato em questão. Nesse exemplo, apresenta-se apenas o atributo *time_period*, mas existem outros, possíveis de utilização (cf. ANEXO A). O tipo “IVLTS” define um conjunto de atributos para representação de intervalos de datas.

O conjunto de *COMPOSITIONs* é representado através do atributo de associação *all_compositions*, linha 26, conforme FIG. 8.

FIGURA 8 – Exemplo de extrato de RES – Parte 3

26	...	<all_compositions xsi:type="COMPOSITION">
27		<name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
28		<originalText>Consulta</originalText>
29		</name>
30		<archetype_id>CEN-EN13606-COMPOSITION.Consulta.v1</archetype_id>
31		<rc_id xsi:type="II">
32		<extension>100</extension>
33		<root xsi:type="OID">
34		<oid>2.16.840.1.113883.13.77</oid>
35		</root>
36		</rc_id>
37		<sensitivity>3</sensitivity>
38		<session_time>
39		<low xsi:type="TS">
40		<time>2009-01-01T00:00:00</time>
41		</low>
42		<high xsi:type="TS">
43		<time>2009-01-01T00:00:00</time>
44		</high>
45		</session_time>
46		<committal xsi:type="AUDIT_INFO">
47		<ehr_system xsi:type="II">
48		<extension>30</extension>
49		<root xsi:type="OID">
50		<oid>2.16.840.1.113883.13.88</oid>

51	<!-- -->
52	</root>
53	</ehr_system>
54	<time_committed>
55	<time>2009-07-01T00:00:00</time>
56	</time_committed>
57	<committer xsi:type="II">
58	<extension>12345</extension>
59	<root xsi:type="OID">
60	<oid>2.16.840.1.113883.13.36</oid>
61	</root>
62	</committer>
63	<version_status xsi:type="CS">
64	<codingScheme xsi:type="OID">
65	<oid>2.16.840.1.113883.13.666</oid>
66	</codingScheme>
67	<codeValue>VER01</codeValue>
68	</version_status>
69	</committal>
70	<composer xsi:type="FUNCTIONAL_ROLE">
71	<performer xsi:type="II">
72	<extension>1234445</extension>
73	<root xsi:type="OID">
74	<oid>2.16.840.1.113883.13.36</oid>
75	</root>
76	</performer>
77	<healthcare_facillity xsi:type="II">
78	<extension>333345</extension>
79	<root xsi:type="OID">
80	<oid>2.16.840.1.113883.13.36</oid>
81	</root>
82	</healthcare_facillity>
83	</composer>
...	...

Fonte - Dados da pesquisa

Apesar desse exemplo de extrato apresentar apenas uma *COMPOSITION*, o modelo de referência permite a representação de *n* *COMPOSITIONs* no mesmo extrato. A classe *COMPOSITION* pode ser descrita como o conjunto de informações resultantes de um encontro clínico particular ou de um documento clínico. Também é utilizada para informar revisões de objetos de RES por meio da classe *AUDIT_INFO*. Na linha 27, o atributo *name* representa o nome da *COMPOSITION* por meio do atributo *original_text*, herdado do tipo *SIMPLE_TEXT*. O atributo *archetype_id*, linha 30, indica o código do arquétipo que define as restrições para esta *COMPOSITION*. Na linha 31, define-se o atributo *rc_id*, que indica o número único que foi conferido a esta instância de *COMPOSITION*. A identificação do nível de acesso permitido aos objetos pertencentes à *COMPOSITION* é feita através do atributo

*sensitivity*³⁰, linha 37. A data e hora do encontro clínico são registradas através do atributo *session_time*, linha 38.

Os atributos *name*, *rc_id*, *archetype_id* e *sensitivity* foram herdados da classe *RECORD_COMPONENT*. Esta classe descreve os atributos comuns, utilizados pelas classes do núcleo hierárquico de RES. O atributo *committal*, linha 46, é um atributo de associação com a classe *AUDIT_INFO*, que contém informações de auditoria sobre o registro da *COMPOSITION* no sistema RES. O atributo *time_committed* indica a data e hora da gravação dos dados, *commiter* indica o profissional responsável pela gravação da informação e *version_status*³¹ o tipo de operação (inserção, exclusão, alteração etc.). Na linha 70, verifica-se que o atributo de associação *composer* se relaciona com a classe *FUNCTIONAL_ROLE*, representando o profissional que tem a responsabilidade pelo conteúdo da *COMPOSITION*. Dois atributos da classe *FUNCTIONAL_ROLE* são incluídos neste caso: *performer*, identificando o profissional de saúde e *healthcare_facility*, identificando a UBS.

Na linha 84, conforme FIG. 9, o atributo de associação *content* representa a inserção de um *ENTRY* nessa *COMPOSITION*. Se o *ENTRY* estivesse representado dentro de uma *SECTION*, então o atributo de associação *members* deveria ser utilizado.

³⁰ A lista de termos para este atributo é definida na Parte 3 da norma ISO 13606. Detalhes sobre a utilização desse atributo podem ser encontrados na Parte 4.

³¹ A lista de termos para este atributo é definida na Parte 3 da norma ISO 13606.

FIGURA 9 – Exemplo de extrato de RES – Parte 4

84	...	<content xsi:type="ENTRY">
85		<name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
86		<originalText>Classificação de Risco</originalText>
87		</name>
88		<archetype_id>CEN-EN13606- ENTRY.ClassificacaoRisco.v1</archetype_id>
89		<rc_id xsi:type="II">
90		<extension>101</extension>
91		<!-- número único da instância -->
92		<root xsi:type="OID">
93		<oid>2.16.840.1.113883.13.77</oid>
94		</root>
95		</rc_id>
96		<sensitivity>3</sensitivity>
97		<uncertainty_expressed>>false</uncertainty_expressed>
98		<info_provider xsi:type="FUNCTIONAL_ROLE">
99		<performer xsi:type="II">
100		<extension>1234445</extension>
101		<root xsi:type="OID">
102		<oid>2.16.840.1.113883.13.36</oid>
103		</root>
104		</performer>
105		</info_provider>
	...	

Fonte - Dados da pesquisa

A classe *ENTRY* representa efetivamente as informações do prontuário de um paciente. Os atributos *name*, *archetype_id*, *rc_id* e *sensitivity* foram discutidos anteriormente. O atributo *uncertainty_expressed*, linha 97, indica se existe algum grau de incerteza com relação à informação, sendo que *FALSE* indica que não há incerteza. A identificação do profissional de saúde (CNES) responsável pela organização da informação do *ENTRY* é indicada no atributo *info_provider*, linha 98. Por fim, o atributo de associação *items*, linha 106, conforme FIG. 10, representa a inserção de um *ELEMENT*. Esse atributo define uma associação com a classe *ITEM*, possibilitando a inserção de múltiplos *CLUSTERS* e *ELEMENTS* dentro de um *ENTRY*.

FIGURA 10 – Exemplo de extrato de RES – Parte 5

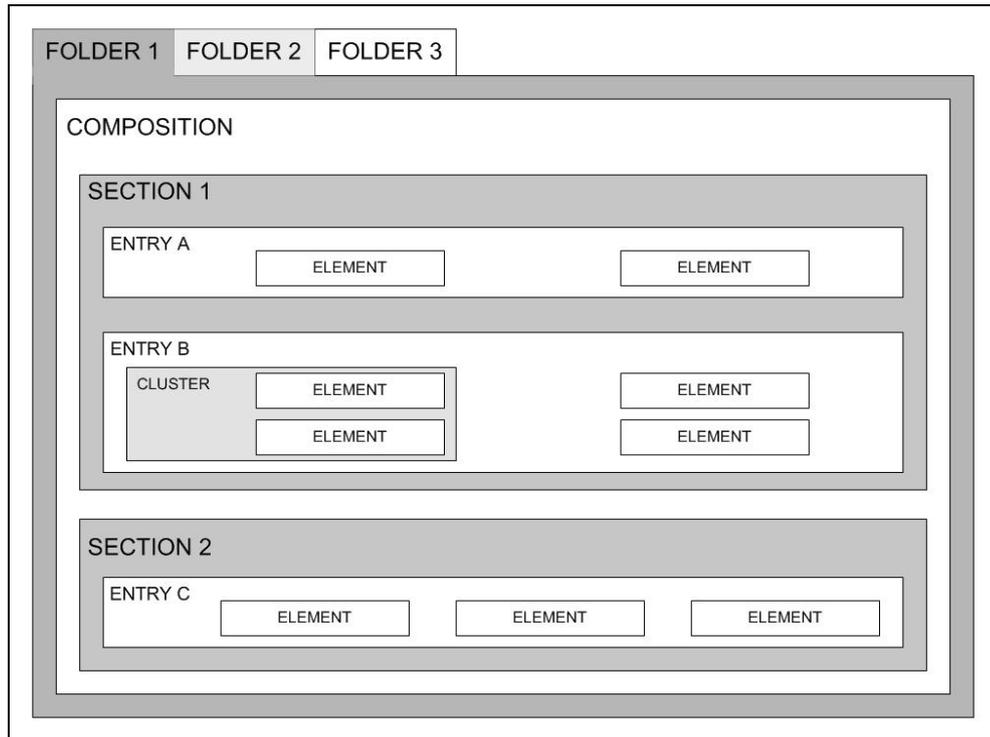
106	...	<items xsi:type="ELEMENT">
107		<name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
108		<originalText>Nível de Risco da Criança</originalText>
109		</name>
110		<archetype_id>CEN-EN13606-
		ENTRY.ClassificacaoRisco.v1/AT0010</archetype_id>
111		<rc_id xsi:type="II">
112		<extension>102</extension>
113		<root xsi:type="OID">
114		<oid>2.16.840.1.113883.13.77</oid>
115		</root>
116		</rc_id>
117		<sensitivity>3</sensitivity>
118		<value xsi:type="CV">
119		<codingScheme xsi:type="OID">
120		<oid>2.16.840.1.113883.13.22</oid>
121		</codingScheme>
122		<codeValue>2</codeValue>
123		</value>
124		</items>
125		</content>
126		</all_compositions>
	...	

Fonte - Dados da pesquisa

A classe *ELEMENT* é o menor nível da hierarquia de um RES (cf. Seção 2.6, QUADRO 4). Além dos atributos herdados da classe *RECORD_COMPONENT*, explicados anteriormente, nesse trecho do extrato observa-se o atributo *value*, linha 118. Este é o atributo responsável por representar os dados do prontuário propriamente ditos. Ele não tem um tipo de dado pré-determinado, mas assume o tipo mais apropriado para representar o dado em questão. Nesse exemplo, assumiu o tipo “CV” em razão do código “2” ser definido por uma tabela de domínio identificada pelo OID “2.16.840.1.113883.13.22”. O atributo *value* também permite a classificação de valores nulos por meio do atributo *null_flavor* (cf. ANEXO A), cuja lista de termos é definida pela Parte 3 da norma.

Considerando que a maior parte dos atributos das classes *CLUSTER*, *SECTION* e *FOLDER* já foram apresentados, a seguir comentam-se apenas alguns fragmentos de código, com o intuito principal de demonstrar a forma de representação dessas classes em XML. A FIG. 11 ilustra a estrutura hierárquica das classes *FOLDER*, *COMPOSITION*, *SECTION*, *CLUSTER* e *ELEMENT*.

FIGURA 11 – Estrutura hierárquica das classes básicas do modelo de referência



Fonte - Dados da pesquisa

A classe *CLUSTER* é utilizada para a representação de estruturas de dados compostas. Cada *CLUSTER* pode conter *CLUSTERs* adicionais e/ou *ELEMENTs*. A estrutura de um *CLUSTER* deve ser representada dentro do atributo *items* da classe *ENTRY*, conforme a FIG. 12, linha 1.

FIGURA 12 – Trecho de extrato de RES com estrutura de *CLUSTER*

```

...
1 <items xsi:type="CLUSTER">
2   <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
3     <originalText>Lista de Exames</originalText>
4   </name>
5   <archetype_id>CEN-EN13606-ENTRY.ResultadoExames.v1/AT0010</archetype_id>
6   <rc_id xsi:type="II">
7     <extension>104</extension>
8     <root xsi:type="OID">
9       <oid>2.16.840.1.113883.13.xx</oid>
10    </root>
11  </rc_id>
12  <sensitivity>3</sensitivity>
13  <structure_type xsi:type="CS">
14    <codingScheme>
15      <oid>2.16.840.1.113883.13.yy</oid>
16    </codingScheme>
17    <codeValue>STRC01</codeValue>
18  </structure_type>
19  <parts xsi:type="ELEMENT">
20    <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
21      <originalText>Data do resultado de exame</originalText>
22    </name>
23    <archetype_id>CEN-EN13606-
      ENTRY.ResultadoExames.v1/AT0020</archetype_id>
24    <rc_id xsi:type="II">
25      <extension>106</extension>
26      <root xsi:type="OID">
27        <oid>2.16.840.1.113883.13.??</oid>
28      </root>
29    </rc_id>
30    <sensitivity>3</sensitivity>
31    <value xsi:type="DATE">
32      <date>2009-03-03</date>
33    </value>
34  </parts>
35 </items>
...

```

Fonte - Dados da pesquisa

O atributo *structure_type*, linha 13, define o código “STRC01” identificando um *CLUSTER* do tipo “list”. O tipo “CS” é utilizado para atributos cujo domínio são listas de termos definidas pela norma. Neste caso, trata-se de um *CLUSTER* de estrutura simples, com apenas um elemento denominado “Data do resultado de exame”, linha 21.

Os *ENTRYS* de uma *COMPOSITION* podem ser agrupados sob *SECTIONs* visando melhor organização para os dados (cf. Seção 2.6, QUADRO 4). De maneira semelhante à classe *CLUSTER*, cada *SECTION* pode conter *SECTIONs* adicionais e/ou *ENTRYS*. As estruturas XML para as classes *SECTION* e *ENTRY* são semelhantes, sendo ambas representadas através

do atributo *content* da classe *COMPOSITION*. A FIG. 13 apresenta um trecho de extrato com uma *SECTION*.

FIGURA 13 – Trecho de extrato de RES com estrutura de *SECTION*

```

...
1 content xsi:type="SECTION">
2   <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
3     <originalText>História Clínica</originalText>
4   </name>
5   <archetype_id>CEN-EN13606-SECTION.HistóriaClínica.v1</archetype_id>
6   <rc_id xsi:type="II">
7     <extension>297</extension>
8     <root xsi:type="OID">
9       <oid>2.16.840.1.113883.13.xx</oid>
10    </root>
11  </rc_id>
12  <members xsi:type="ENTRY">
13    <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
14      <originalText>Deficiências</originalText>
15    </name>
16    <archetype_id>CEN-EN13606-ENTRY.Deficiencias.v1</archetype_id>
17    <rc_id xsi:type="II">
18      <extension>298</extension>
19      <root xsi:type="OID">
20        <oid>2.16.840.1.113883.13.xx</oid>
21      </root>
22    </rc_id>
23    <sensitivity>3</sensitivity>
24    <items xsi:type="ELEMENT">
25      <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
26        <originalText>Tipo de deficiência</originalText>
27      </name>
28      <archetype_id>CEN-EN13606-
29        ENTRY.Deficiencias.v1/at0010</archetype_id>
30      <rc_id xsi:type="II">
31        <extension>299</extension>
32        <root xsi:type="OID">
33          <oid>2.16.840.1.113883.13.xx</oid>
34        </root>
35      </rc_id>
36      <sensitivity>3</sensitivity>
37      <value xsi:type="CV">
38        <codingScheme>
39          <oid>111</oid>
40        </codingScheme>
41        <codeValue>200</codeValue>
42      </value>
43    </items>
44  </members>
</content>
...

```

Fonte - Dados da pesquisa

A classe *FOLDER* constitui uma hierarquia opcional para a organização de *COMPOSITIONS* pertencentes ao RES de um paciente. O atributo *folders* da classe *EHR_EXTRACT*, linha 1, FIG. 14, permite a representação da classe *FOLDER*, e o atributo *compositions* a representação dos códigos de *rc_id* das *COMPOSITIONS* agrupadas. Ver linhas 14, 20 e 26.

FIGURA 14 – Trecho de extrato de RES com estrutura de *FOLDER*

```

...
1 <folders xsi:type="FOLDER">
2   <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
3     <originalText>Encontros com Cardiologistas</originalText>
4   </name>
5   <archetype_id>CEN-EN13606-
6     FOLDER.EncontrosComCardiologistas.v1</archetype_id>
7   <rc_id xsi:type="II">
8     <extension>297</extension>
9     <root xsi:type="OID">
10      <oid>2.16.840.1.113883.13.??</oid>
11    </root>
12  </rc_id>
13  <compositions xsi:type="II">
14    <extension>297</extension>
15    <root xsi:type="OID">
16      <oid>2.16.888.888.888</oid>
17    </root>
18  </compositions>
19  <compositions xsi:type="II">
20    <extension>300</extension>
21    <root xsi:type="OID">
22      <oid>2.16.888.888.888</oid>
23    </root>
24  </compositions>
25  <compositions xsi:type="II">
26    <extension>1050</extension>
27    <root xsi:type="OID">
28      <oid>2.16.888.888.888</oid>
29    </root>
30  </compositions>
31 </folders>
...

```

Fonte - Dados da pesquisa

6.1.2. Considerações

Na prática, apenas as três primeiras partes da norma ISO 13606 foram utilizadas para a criação desses exemplos. Durante o processo de criação dos mesmos, observou-se que os atributos do modelo de referência representam características estáveis dos componentes de um RES e contexto de informação que reúne requisitos éticos, legais e de originalidade (*cf. Seção 2.6*).

A classe *RECORD_COMPONENT* é herdada pelas classes do núcleo hierárquico do RES, e seus atributos são utilizados por elas, possibilitando maior flexibilidade para representação de dados de auditoria e segurança. Ver FIG. 8, linhas 27, 30, 31 e 37.

Nos exemplos, observou-se que as instâncias das classes do núcleo hierárquico do RES referenciam um código de arquétipo. Ver FIG. 13, linhas 16 e 28. Através desses arquétipos, definem-se restrições adicionais necessárias para validação dos dados. Por exemplo, o arquétipo de *COMPOSITION*, conforme FIG. 8, linha 31, poderia restringir quais os *ENTRYS* ou *SECTIONs* seriam permitidos para a *COMPOSITION*. Um arquétipo de *ENTRY* poderia definir quantas instâncias de um *ELEMENT* seriam aceitas, se um atributo específico é obrigatório ou não, o tipo de dado assumido para um atributo *value*, etc. Outros tipos de restrições são passíveis de definição por meio do uso de arquétipos, como será visto na Seção 6.3. Cabe lembrar que o atributo *archetype_id*, do modelo de referência, não é obrigatório, justamente para viabilizar a utilização da norma por sistemas legados ou que não adotem um modelo de arquétipos.

A possibilidade de criar diferentes hierarquias com as classes *FOLDER*, *COMPOSITION SECTION*, *ENTRY*, *CLUSTER* e *ELEMENT* ficou evidente. A classe *ELEMENT* pôde assimilar diferentes tipos de dados³², o que potencializou a flexibilidade para a representação de diferentes conceitos. O tipo “CV” possibilitou a utilização de tabelas de domínio, e de forma semelhante, poderá ser utilizado para as terminologias descritivas. Tanto as tabelas de domínio quanto as terminologias são identificadas pelos códigos OID, potencializando a interoperabilidade, e são referenciados na seção *ontology* do código ADL dos arquétipos³³.

Vale mencionar que o modelo de informação contempla a utilização de outros recursos, como: *links* entre as partes de um RES, inserção de imagens e o registro de dados demográficos relativos ao extrato, recursos que não foram explorados nos exemplos.

Concluiu-se, com essa análise, que as classes do modelo de referência da norma ISO 13606, arquétipos e terminologias, criam níveis de informação e conhecimento que facilitam a representação da informação clínica.

³² A versão da norma analisada nesta tese incorpora os tipos de dados da norma CEN/TS 14796 (2003). Provavelmente, a sua próxima versão utilizará os tipos de dados da norma ISO 21090 (2011).

³³ A seção 6.2 discute mais detalhes sobre a representação de terminologias em código ADL.

Em complemento a essas conclusões, a seguir são apresentados os resultados da análise da representação de arquétipos em linguagem ADL.

6.2 Representação de arquétipos em linguagem ADL

O objetivo deste estudo foi aprofundar o entendimento da utilização das assertivas da linguagem ADL. A pesquisa de ferramentas para a edição de arquétipos, baseados no modelo de referência da norma ISO 13606, foi uma das primeiras atividades realizadas, onde optou-se pelo editor *linkEHR*. Logo após, teve início a criação do exemplo de arquétipo. Para isto, assumiram-se os seguintes passos: escolher um conceito clínico, realizar a codificação deste conceito em ADL e analisar os resultados da codificação (*cf. Seção 4.5.2*). A fim de ilustrar a utilização de uma estrutura de dados mais complexa, um conceito envolvendo o uso da classe *CLUSTER* e a referência para uma tabela de domínio foi escolhido. Então, optou-se por codificar o conceito “Alergias”.

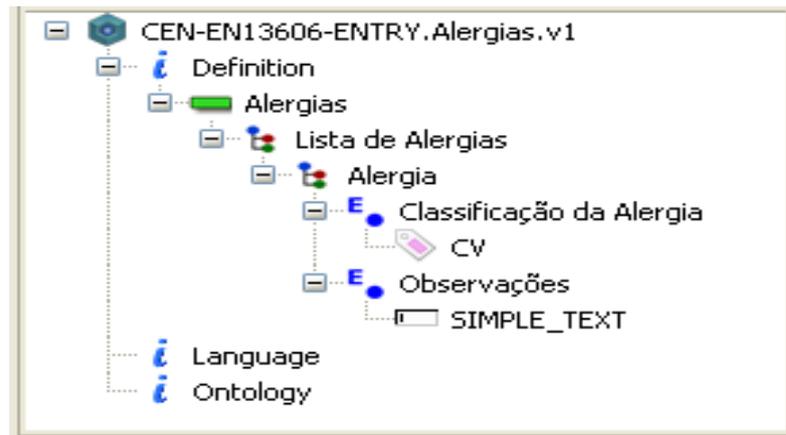
6.2.1. Descrição do conceito “Alergias”

O conceito “alergias”, segundo definição da SES/MG, é formado por dois elementos de dados: “classificação da alergia” e “observações”. Esses elementos são complementares e multivalorados, ou seja, o paciente pode apresentar vários tipos de alergia e, para cada tipo, pode haver uma observação que complementa a informação.

O elemento “classificação da alergia” é um código de tipo de alergia, numérico, cujo domínio é definido por uma tabela de domínio específica, disponível em uma URL fornecida. O elemento “observações” é um texto livre (*string*) que pode receber até 300 caracteres. Por definição, esses dois elementos não podem ser dissociados e são multivalorados, ou seja, precisam ser representados de forma que as instâncias possam ter várias duplas de “classificação da alergia” e “observações”. Assim, um tipo de *container* precisa ser criado e, para isso, serão utilizados dois objetos *CLUSTER*: um para receber as linhas da tabela, e outro para receber as duas colunas de cada linha. A FIG. 15 apresenta uma estrutura de árvore para esse arquétipo³⁴.

³⁴ A estrutura de árvore foi criada com o editor *linkehr* – <http://www.linkehr.com>

FIGURA 15 – Estrutura de árvore do arquétipo “Alergias”



Fonte - Dados da pesquisa

A modelagem para este exemplo se baseia na criação de um arquétipo de *ENTRY* denominado *CEN-EN13606-ENTRY.Alergias.v1*, que contém um objeto *CLUSTER* chamado “Lista de Alergias” e outro chamado “Alergia”. Este último contendo dois objetos *ELEMENTs*, representando os elementos “Classificação da Alergia” e “Observações”.

Para discutir o código ADL, optou-se por sua divisão em três seções: seção de cabeçalho (identificação e descrição); seção de definição; e seção de ontologia. Antes de prosseguir, sugere-se a leitura do QUADRO 3 (*cf. Seção 2.5.6*).

6.2.2. Análise das seções do código ADL

As seções de código referentes ao cabeçalho do arquétipo são: *archetype*, *concept*, *language* e *description*. Essas seções informam a identificação do arquétipo, se é uma especialização de outro arquétipo, sua linguagem original, dados de autoria, ciclo de vida, propósito e uso intencionado. A FIG. 16 apresenta o código ADL correspondente a esta parte.

FIGURA 16 – Exemplo de código ADL – Parte 1

```

1  Archetype (adl_version=1.4)
2    CEN-EN13606-ENTRY.Alergias.v1
3  concept
4    [at0000]
5  language
6    original_language = <[ISO_639-1::pt-br]>
7  description
8    original_author = <
9      ["date"] = <"20100113">
10     ["name"] = <"Marcelo Rodrigues dos Santos">
11     ["organisation"] = <"Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais">
12   >
13  lifecycle_state = <"Draft">
14  details = <
15    ["pt-br"] = <
16      language = <[ISO_639-1::pt-br]>
17      purpose = <"Este arquétipo define a semântica dos elementos de dados do ENTRY Alergias.">
18      keywords = <"Alergias">
19      copyright = <"Secretaria de Saúde de Minas Gerais">
20      use = <"Arquétipos descritivos do repositório central – SES/MG - versão 1.0">
21    >
22  >

```

Fonte - Dados da pesquisa

Parte do código ADL referente à seção de definição pode ser vista na FIG. 17, onde são explicitadas as restrições necessárias à conformação do conceito “Alergias”, segundo a estrutura de árvore vista na FIG. 15. As restrições formais do arquétipo são escritas em linguagem cADL.

FIGURA 17 – Exemplo de código ADL – Parte 2

```

24 Definition
25 ENTRY[at0000] occurrences matches {1..1} matches { -- Alergias
26   items existence matches {0..1} cardinality matches {1..1; unordered; unique} matches {
27     CLUSTER[at0001] occurrences matches {1..1} matches { -- Lista de Alergias
28       parts existence matches {0..1} cardinality matches {1..*; unordered; unique} matches {
29         CLUSTER[at0004] occurrences matches {1..1} matches { -- Alergia
30           parts existence matches {0..1} cardinality matches {1..2; ordered; unique} matches {
31             ELEMENT[at0011] occurrences matches {0..1} matches { -- Classificação da Alergia
32               value matches {
33                 CV[at0023] occurrences matches {1..1} matches { -- CV
34                   codeValue matches {[ac0001]}
35                   codingscheme matches {"2.16.840.1.113884.13.88"}
36                   codingSchemeName matches ["ALERGIAS"]
37                 }
38               }
39             }
40             ELEMENT[at0014] occurrences matches {0..1} matches { -- Observações
41               value matches {
42                 SIMPLE_TEXT[at0024] occurrences matches {1..1} matches { -- SIMPLE_TEXT
43                   originalText matches {/.{,300}/}
44                 }
45               }
46             }
47           }
48           structure_type matches {
49             CS[at0013] occurrences matches {1..1} matches { --
50               codeValue matches {"STRC01"}
51               codingSchemeName matches {"CEN/TC251/EN13606-3:STRUCTURE_TYPE"}
52             }
53           }
54         }
55       }
56     structure_type matches {
57       CS[at0003] occurrences matches {1..1} matches { --
58         codeValue matches {"STRC02"}
59         codingSchemeName matches {"CEN/TC251/EN13606-3:STRUCTURE_TYPE"}
60       }
61     }
62   }
63 }
64 }

```

Fonte - Dados da pesquisa

Cada objeto é identificado por um código próprio. Por exemplo, o objeto *ENTRY* é identificado por at0000, na linha 25 (cf. Seção 2.5.6). As assertivas “*occurrences matches {1..1}*” restringem a estrutura do objeto *ENTRY*, para que o mesmo esteja necessariamente presente nas instâncias geradas. O atributo *items*, linha 26, é uma associação entre as classes *ENTRY* e *ITEM* (cf. ANEXO A) e é um *container*. As assertivas “*existence matches {0..1}*” indicam que o atributo *items* nesse caso é opcional e, apesar do atributo ser um *container*, as assertivas “*cardinality matches {1..1}*” restringem o *ENTRY* (at0000) de forma a não poder

receber mais que uma instância do objeto *CLUSTER* (at0001).

As assertivas “*cardinality matches {1..*; unordered; unique}*” indicam que o atributo *parts*, linha 28, é um *container* e, assim, o objeto *CLUSTER* (at0001) poderia ter no mínimo uma ou ilimitadas instâncias do objeto *CLUSTER* (at0004). A assertiva *unique* não permite a repetição das instâncias desse objeto *CLUSTER*. As linhas 29 e 30 repetem a lógica mencionada, com uma alteração da assertiva “*cardinality matches {1..2; ordered; unique}*”. Na linha 34, o atributo *codevalue* do *ELEMENT* (at0011) está relacionado com o código de restrição ac0001, definido na seção “*ontology/constraint_binding*”. O atributo *codingscheme*, linha 35, define o código OID da terminologia ou tabela de domínio em utilização, e o atributo *codingschemename*, linha 36, define o seu nome (neste caso, uma referência interna ao arquétipo). O atributo recebe a *string* “ALERGIAS”, que é referenciada na linha 116 da FIG. 18, para a definição do local onde o domínio da restrição ac0001 pode ser encontrado.

Na seção de ontologia, são descritos em dADL os códigos dos objetos presentes no arquétipo, como: traduções, restrições sobre os termos e referências feitas a terminologias e tabelas de domínio. A linguagem ADL separa descrições e terminologias da seção de definição, visando facilitar a manutenção do arquétipo. Parte do código ADL referente a esta seção pode ser vista na FIG. 18.

FIGURA 18 – Exemplo de código ADL – Parte 3

```

065 Ontology
066   terminologies_available = <"ALERGIAS", ...>
067   term_definitions = <
068     ["pt-br"] = <
069     items = <
070       ["at0000"] = <
071         text = <"Alergias">
072         description = <"Alergias">
073       >
...   ...
...   ...
101   constraint_definitions = <
102     ["pt-br"] = <
103     items = <
104       ["ac0001"] = <
105         text = <"Classificação de Alergias da SES/MG">
106         description = <"Classificação de Alergias pertencente a versão 1.0 da B-RES. Janeiro de
107 2010">
108       >
109     >
110   >
111 >
112 term_binding = <
113 >
114 constraint_binding = <
115   ["ALERGIAS"] = <
116   items = <
117     ["ac0001"] = <http://terminologias.prodemge.gov.br/alergiasSESMG.xml>
118   >
119 >
120 >

```

Fonte - Dados da pesquisa

A assertiva *terminologies_available* define as terminologias e tabelas de domínio utilizadas no arquétipo, enquanto *term_definitions* descreve todos os códigos de termos (atxxxx) utilizados pelos objetos. Os códigos são indexados considerando-se o idioma, neste caso "pt-br", o que permite um arquétipo multilíngue. As assertivas *constraint_definitions* possibilitam o detalhamento dos códigos de restrições utilizados. Apesar de vazia neste exemplo, a parte de *term_binding* é utilizada para definir as terminologias que explicam a semântica dos termos internos utilizados no próprio arquétipo. Por fim, na parte de *constraint_binding* definem-se as terminologias ou tabelas de domínio associadas a cada código de restrição e o local onde as mesmas estão disponíveis. Em síntese, essa seção permite a documentação de todos os objetos utilizados no código ADL, inclusive as terminologias externas, e o mapeamento de tabelas de domínio necessárias para a validação das instâncias de objetos.

6.2.3. Considerações

A linguagem ADL possui sintaxe simples e suficiente para representar restrições aplicadas a um modelo de referência. O arquétipo do conceito “Alergias” foi representado por um objeto da classe *ENTRY*, dois objetos *CLUSTER* - simulando uma tabela - e os elementos “Classificação de alergias” e “observações” por objetos *ELEMENT*. Em síntese, o arquétipo formalizou as regras de restrição necessárias para a validação de instâncias dessas classes, visando à representação dos conceitos de domínio desejados. As assertivas *existence*, *occurrences* e *cardinality* possibilitaram a representação das relações entre os objetos e atributos do modelo de referência (cf. Seção 2.5.6).

Pode-se dizer que o conjunto de seções da linguagem mostrou-se satisfatório para a representação das restrições aplicadas às instâncias do modelo de referência, da documentação dos termos internos do arquétipo e das terminologias e tabelas de domínio utilizadas. Isso ilustrou seu poder de representação e adequação com a abordagem de modelagem de dois níveis. Apesar de não se ter desenvolvido um código para executar as restrições desse arquétipo, o poder de expressão das restrições pode ser constatado.

As restrições formalizadas em código ADL podem ser utilizadas em tempo de execução, adicionalmente àquelas definidas no modelo de referência. Suponha o exemplo discutido na Seção 6.1.2. Conforme a FIG. 12, um *ENTRY* definido no extrato de RES contempla a lista de exames de um paciente. Na linha 5, o atributo *archetype_id* faz o apontamento para o arquétipo que define o conceito “lista de exames”. Com efeito, um *framework* de *software* poderia utilizar todas as restrições formalizadas nesse arquétipo para a validação dos dados deste extrato. Isso inclui a verificação dos dados nas tabelas de domínio e terminologias definidas.

6.3 Dinâmica de utilização dos modelos de informação e conhecimento

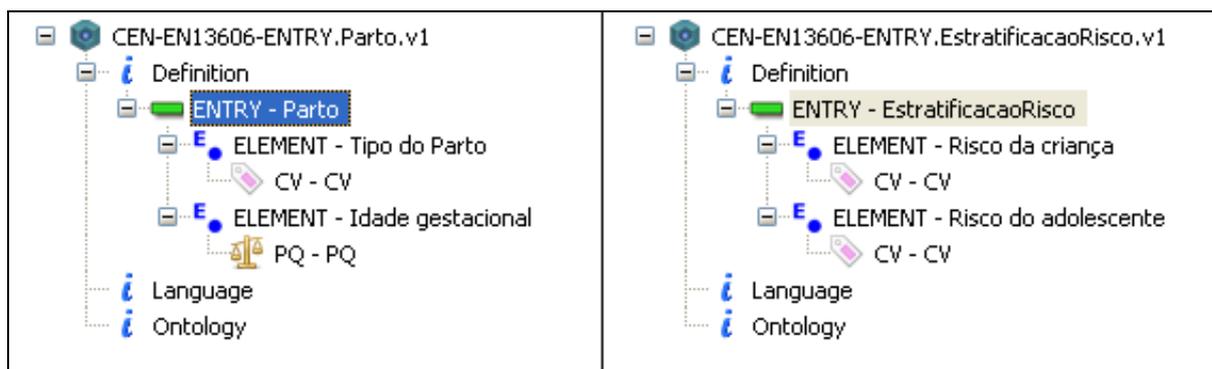
Uma ontologia central pode ser utilizada de diferentes formas, por meio da construção de compromissos ontológicos (JARRAR e MEERSMAN, 2002; GRUBER, 2009). Relação próxima a essa pode ser analisada entre uma ontologia de núcleo e suas periféricas (CHANDRASEKARAN, JOSEPHSON e BENJAMINS, 1999). Com base em raciocínio semelhante, desenvolveu-se este experimento prático, visando entender a dinâmica de utilização de modelos (de informação e conhecimento) na modelagem de dois níveis (cf. Seção 4.5.3). Nesse sentido, foram construídos dois exemplos de extratos de RES e dois

exemplos de arquétipos, conforme descrito a seguir.

6.3.1. Descrição dos conceitos “Parto” e “Estratificação de Risco”

O exemplo contempla a modelagem dos conceitos: “Parto” e “Estratificação de Risco”. O conceito “Parto” é formado por dois elementos: “Tipo de Parto” e “Idade Gestacional”. “Tipo de Parto” é um dado numérico, cujo domínio é definido por uma tabela de domínio da SES/MG. O segundo elemento, “Idade Gestacional”, é a idade do feto no momento do nascimento, também numérico, e associado a uma unidade de medida. O segundo conceito, “Estratificação de Risco”, possui os elementos “Risco da Criança” e “Risco do adolescente”, que descrevem classificações de risco associadas a crianças e adolescentes e são dados numéricos, com domínio definido por tabelas de domínio específicas. A FIG. 19 apresenta a estrutura de árvore para esses dois arquétipos.

FIGURA 19 – Estrutura de árvore dos arquétipos “Estratificação de Risco” e “Parto”



Fonte - Dados da pesquisa

Esses dois conceitos foram modelados com base na classe *ENTRY*, com os nomes “CEN-EN13606-ENTRY.Parto.v1” e “CEN-EN13606-ENTRY.EstratificacaodeRisco.v1”, e suas seções *definition* são ilustradas a seguir.

6.3.2. Análise dos códigos ADL e extratos gerados

Dois trechos de extratos de RES, que incluem a representação dos conceitos mencionados anteriormente, são focos da análise. O primeiro trecho de extrato é apresentado na FIG. 20, e contém dados sobre o tipo de parto de uma gestante.

FIGURA 20 – Trecho de extrato com dados do tipo de parto de uma gestante

...
1 <content xsi:type="ENTRY">
2 <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
3 <originalText>Parto</originalText>
4 </name>
5 <archetype_id>CEN-EN13606-ENTRY.Parto.v1</archetype_id>
6 <rc_id xsi:type="II">
7 <extension>110</extension>
8 <root xsi:type="OID">
9 <oid>2.16.840.1.113883.13.77</oid>
10 </root>
11 </rc_id>
12 <sensitivity>3</sensitivity>
13 <uncertainty_expressed>>false</uncertainty_expressed>
14 <info_provider xsi:type="FUNCTIONAL_ROLE">
15 <performer xsi:type="II">
16 <extension>1234445</extension>
17 <root xsi:type="OID">
18 <oid>2.16.840.1.113883.13.36</oid>
19 </root>
20 </performer>
21 </info_provider>
22 <items xsi:type="ELEMENT">
23 <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
24 <originalText>Tipo de Parto</originalText>
25 </name>
26 <archetype_id>13606-ENTRY.Parto.v1/AT0001</archetype_id>
27 <rc_id xsi:type="II">
28 <extension>120</extension>
29 <root xsi:type="OID">
30 <oid>2.16.840.1.113883.13.77</oid>
31 </root>
32 </rc_id>
33 <sensitivity>3</sensitivity>
34 <value xsi:type="CV">
35 <codingScheme xsi:type="OID">
36 <oid>2.16.840.1.113883.13.88</oid>
37 </codingScheme>
38 <codeValue>2</codeValue>
39 </value>
40 </items>
41 </content>
...

Fonte - Dados da pesquisa

Na linha 26, o arquétipo do *ENTRY* “Parto” é indicado com código at0001, que corresponde ao código do *ELEMENT* “Tipo de Parto” no código ADL respectivo, linha 4, conforme FIG. 21.

FIGURA 21 – Trecho de código ADL para o conceito “Parto”

```

...
1 Definition
2 ENTRY[at0000] occurrences matches {1..1} matches { -- Parto
3   items existence matches {0..1} cardinality matches {0..11; ordered} matches {
4     ELEMENT[at0001] occurrences matches {0..1} matches { -- Tipo de Parto
5       value existence matches {0..1} matches {
6         CV[at0003] occurrences matches {1..1} matches { -- CV
7           codeValue matches {
8             [ac0001]
9           }
10          codingscheme matches {"2.16.840.1.113883.13.88"}
11          codingSchemeName existence matches {0..1} matches {"TIPOPARTO"}
12        }
13      }
14    }
15    ELEMENT[at0002] occurrences matches {0..1} matches { -- Idade Gestacional no Parto
16      value existence matches {0..1} matches {
17        PQ[at0004] occurrences matches {1..1} matches { -- PQ
18          units matches {
19            CS[at0005] occurrences matches {1..1} matches { --
20              codeValue matches {"Semana"}
21              codingscheme matches {"2.16.840.1.113883.13.99"}
22              codingSchemeName matches {"UnidadesdeMedida"}
23            }
24          }
25        }
26      }
27    }
...

```

Fonte - Dados da pesquisa

O atributo *value*, linha 34 do extrato, conforme FIG. 20, está associado à tabela de domínio “Tipo de Parto”, que possui o OID "2.16.840.1.113883.13.88". O atributo *codevalue*, linha 38, carrega o código "2" a ser persistido, pertencente à tabela de domínio mencionada. As linhas 10 e 11 do código ADL demonstram a correspondência da tabela de domínio, conforme FIG. 21.

O segundo extrato representa a classificação de risco de uma adolescente, conforme FIG. 22.

FIGURA 22 – Trecho de extrato com estratificação de risco de uma adolescente

```

...
1 <content xsi:type="ENTRY">
2   <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
3     <originalText>Estratificação de Risco</originalText>
4   </name>
5   <archetype_id>CEN-EN13606-ENTRY.EstratificacaodeRisco.v1</archetype_id>
6   <rc_id xsi:type="II">
7     <extension>101</extension>
8     <root xsi:type="OID">
9       <oid>2.16.840.1.113883.13.77</oid>
10    </root>
11  </rc_id>
12  <sensitivity>3</sensitivity>
13  <uncertainty_expressed>>false</uncertainty_expressed>
14  <info_provider xsi:type="FUNCTIONAL_ROLE">
15    <performer xsi:type="II">
16      <extension>1234445</extension>
17      <root xsi:type="OID">
18        <oid>2.16.840.1.113883.13.36</oid>
19      </root>
20    </performer>
21  </info_provider>
22  <items xsi:type="ELEMENT">
23    <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
24      <originalText>Nível de Risco do Adolescente</originalText>
25    </name>
26    <archetype_id>13606-ENTRY.ClassificacaoRisco.v1/AT0004</archetype_id>
27    <rc_id xsi:type="II">
28      <extension>102</extension>
29      <root xsi:type="OID">
30        <oid>2.16.840.1.113883.13.77</oid>
31      </root>
32    </rc_id>
33    <sensitivity>3</sensitivity>
34    <value xsi:type="CV">
35      <codingScheme xsi:type="OID">
36        <oid>2.16.840.1.113883.13.22</oid>
37      </codingScheme>
38      <codeValue>7</codeValue>
39    </value>
40  </items>
41 </content>
...

```

Fonte - Dados da pesquisa

Neste caso, o arquétipo do *ENTRY* “Classificação de Risco” é indicado na linha 26 do extrato, com o código at0004, que corresponde ao utilizado no código ADL, e atributo *value*, linha 34, faz referência à tabela de domínio “Classificação de Risco”, OID “2.16.840.1.113883.13.22”. As correspondências no código ADL são demonstradas nas linhas 18, 25 e 26 da FIG. 23. Por fim, na linha 38 da FIG. 22, o código “7” indica a estratificação de risco pertencente ao domínio estabelecido.

FIGURA 23 – Trecho de código ADL para o conceito “Estratificação de Risco”

```

1  ...
2  definition
3  ENTRY[at0000] occurrences matches {1..1} matches { -- EstratificacaoRisco
4  items cardinality matches {1..9; unordered; unique} matches {
5  ELEMENT[at0001] occurrences matches {0..1} matches { -- Estratificação de risco da criança
6  value matches {
7  CV[at0002] occurrences matches {1..1} matches { -- CV
8  codeValue matches {
9  [ac0001]
10 }
11 codingScheme matches {
12   OID[at0003] occurrences matches {1..1} matches { -- OID
13   oid matches {"2.16.840.1.113883.13.66"}
14 }
15 }
16 }
17 }
18 ELEMENT[at0004] occurrences matches {0..1} matches { -- Estratificação de Risco do
19 Adolescente
20 value matches {
21   CV[at0005] occurrences matches {1..1} matches { -- CV
22   codeValue matches {
23   [ac0002]
24   codingScheme matches {
25     OID[at0006] occurrences matches {1..1} matches { -- OID
26     oid matches {"2.16.840.1.113883.13.22"}
27     codingSchemeName existence matches {0..1} matches {"CLASSIFICACAORISCO"}
28   }
29 }
30 }
31 ...

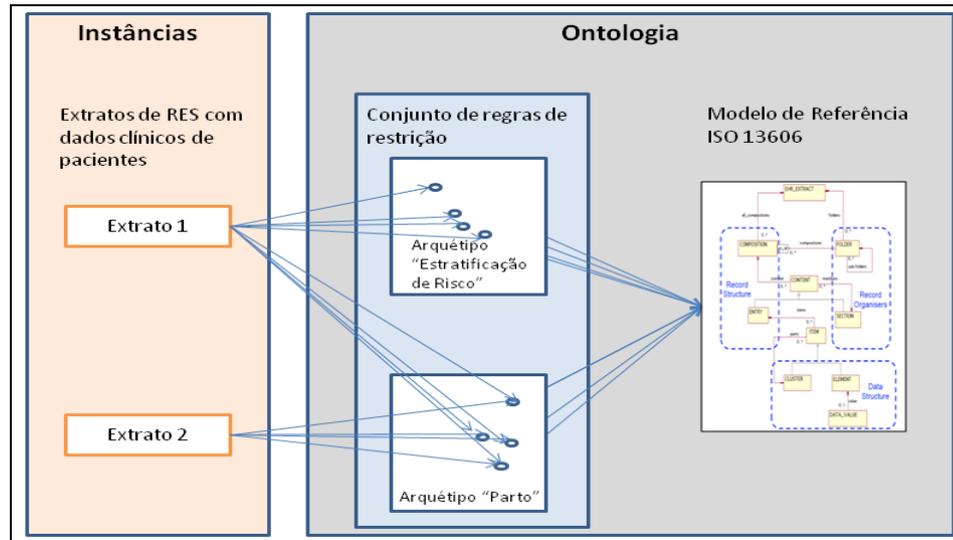
```

Fonte - Dados da pesquisa

6.3.3. Considerações

Através destes exemplos, pode-se perceber que as classes *ENTRY* e *ELEMENT* do modelo de referência foram utilizadas nos dois arquétipos e, conseqüentemente, nos exemplos de extratos. No primeiro extrato, as classes foram utilizadas para a representação do tipo de parto de uma gestante e, no segundo, para representar a classificação de risco de uma adolescente. Ou seja, as mesmas classes foram utilizadas para representar conceitos diferentes. Isso somente foi possível em função da utilização dos arquétipos. Eles representam uma espécie de “compromisso ontológico” que precisa ser atendido para que o modelo de referência possa ser utilizado (cf. Seção 2.3). A FIG. 24 demonstra a relação entre o modelo de referência, os arquétipos e os extratos.

FIGURA 24 – Relação entre extratos de RES, arquétipos e modelo de Referência



Fonte - Dados da pesquisa

Pela FIG. 24, verifica-se que as instâncias (extratos de RES) precisam atender aos compromissos ontológicos (arquétipos) e estes, por sua vez, reúnem um conjunto de regras de restrição para a definição de instâncias válidas. Somente instâncias consideradas válidas, isto é, que atendem ao conjunto de restrições definidas pelos arquétipos, são aceitas para compor os extratos. Pode-se afirmar que os arquétipos exercem um papel importante para a semântica de aplicações baseadas na modelagem de dois níveis, garantindo a consistência das instâncias com relação às classes definidas pelo modelo de referência. Conclui-se que o modelo de referência e os arquétipos possuem uma dinâmica de utilização semelhante à de uma ontologia e seus compromissos ontológicos (*cf. Seção 2.3*).

Diante disso, percebe-se que a modelagem de dois níveis considera a interpretação explícita das regras de domínio como em uma ontologia. Esta agrupa os conceitos do domínio e seus possíveis relacionamentos - e os compromissos ontológicos, expressos através de conjuntos de regras de restrição, fazem a mediação entre a ontologia e suas aplicações. Analogamente, o modelo de referência agrupa os conceitos genéricos representativos do domínio de RES - e os arquétipos, neste caso, representados em ADL, compõem o conjunto de regras de restrição para a validação das instâncias da aplicação.

6.4 A arquitetura proposta

Os resultados das três etapas iniciais desta pesquisa propiciaram os seguintes avanços:

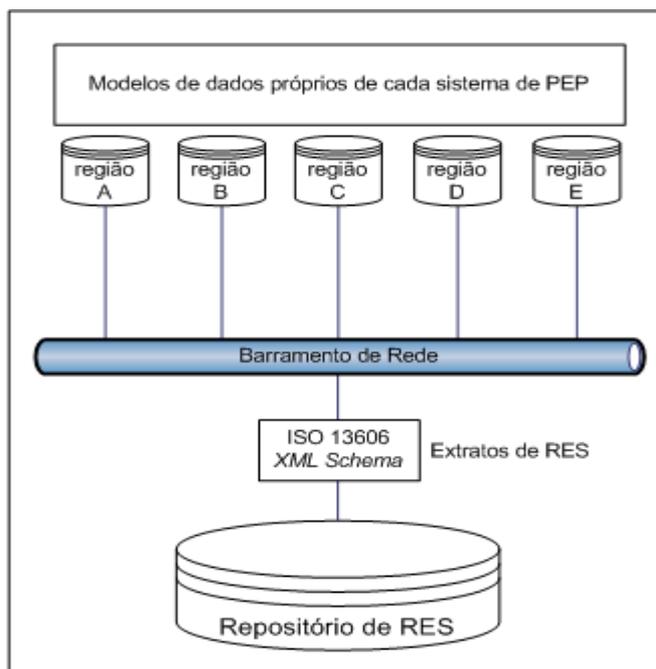
- a) entendimento do uso das classes do modelo de referência e suas potencialidades na questão de manutenção do significado dos dados clínicos (*cf. Seção 6.1*);
- b) percepção do poder de expressão da linguagem ADL em relação à representação das restrições para as classes do modelo de referência (*cf. Seção 6.2*);
- c) compreensão da dinâmica de funcionamento do modelo de referência da norma ISO 13606, principalmente no que tange à forma como os arquétipos restringem as classes do modelo de referência (*cf. Seções 6.1, 6.2 e 6.3*);
- d) clareza com relação à utilização da abordagem de dois níveis e os possíveis benefícios decorrentes de sua adoção (*cf. Seções 2.6 e 6.3*).

Esses avanços foram importantes para a construção da proposta que se descreve a seguir (*cf. Seção 4.5.4*).

6.4.1. Visão geral da arquitetura e bases de dados

De acordo com o cenário e requisitos descritos no Capítulo 5, os sistemas de PEP devem alimentar um repositório central, com dados demográficos e clínicos dos pacientes, mantendo a autonomia de seus bancos de dados individuais, e utilizando esse repositório como forma de interoperação. Além disso, devem manter o repositório central atualizado em relação às alterações ocorridas localmente nos sistemas (*cf. Seção 5.3, Requisitos de 1, 2, 3 e 13*). Esse cenário remete ao conceito de um SGBDF fortemente acoplado, com a inserção de um repositório (*cf. Seção 2.4*). Ver FIG. 25.

FIGURA 25 – Federação de sistemas PEP



Fonte - Dados da pesquisa

Nessa visão, cada região possui um sistema de PEP e um *datacenter* com bases de dados próprias, conforme ilustrado na FIG. 25. Como são diferentes sistemas de PEP, diferentes modelos de dados serão assumidos pelas regiões. Entretanto, um único esquema federado é proposto para possibilitar a interoperação com o repositório central. Os dados dos pacientes serão mantidos no *datacenter* de cada região, de acordo com o padrão de modelo de dados definido pelo sistema de PEP utilizado. Parte essencial desses dados será intencionalmente duplicada no repositório central, que possuirá o modelo de dados compatível com o modelo de referência da norma ISO 13606 (cf. Seção 5.3, Requisitos 1, 2 e 13). A princípio, essa duplicação é prevista apenas para os dados do SCP e estima-se que alcance um índice aproximado de 8% do total de dados persistidos nos sistemas de PEP. A gestão da integridade desses dados deverá ser realizada pela PRODEMGE.

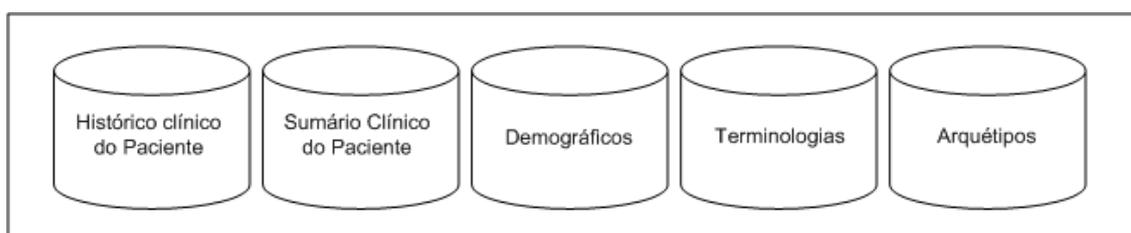
Devido ao alto volume de acessos planejados para este repositório central em ambiente de produção, decidiu-se projetar suas bases de dados exclusivamente para o apoio de transações de persistência e recuperação de extratos de RES (cf. Seção 5.3, Requisito 10). Por essa razão, e também por confidencialidade e segurança de informação dos pacientes, foi considerada a criação de um novo projeto, dedicado à implantação de um *data warehouse*, visando suportar a realização de pesquisas e acompanhamento de indicadores de gestão pelas equipes internas da SES/MG (cf. Seção 5.3, Requisito 11). A especificação desse *data warehouse* está fora do

escopo da proposta aqui descrita.

Eventualmente, quando um paciente se deslocar e demandar atendimento em uma UBS de outra região, o sistema de PEP da região visitada requisitará os dados do SCP ao repositório central (*cf. Seção 5.3, Requisito 12*). Cada transação de inserção, alteração ou exclusão de objetos do RES de um paciente, realizada por qualquer um dos sistemas de PEP pertencentes à federação, deve ser atualizada sempre no repositório central (*cf. Seção 5.3, Requisito 2*) – condição essencial para a consistência de um SGBDF. Um *framework* de *software*, que será desenvolvido pela PRODEMGE, deve gerenciar as atualizações necessárias, à medida que extratos sejam enviados para o repositório central.

O repositório deve contemplar os dados clínicos, dados demográficos, arquétipos e terminologias (*cf. Seção 5.3, Requisitos 1, 4 e 7*). Para isso, são propostas cinco bases de dados, conforme FIG. 26.

FIGURA 26 – Bases de dados componentes do repositório Central



Fonte - Dados da pesquisa

É simples entender a função e propósito das bases de dados de terminologias, arquétipos e demográficos. Porém, as bases de dados do SCP e Histórico Clínico do Paciente (HCP) requerem esclarecimentos adicionais. A base de dados do HCP deve manter os dados³⁵ de eventos clínicos ocorridos no transcorrer da vida de um paciente. Já a base de dados do SCP irá manter apenas a última versão mais atualizada dos dados que o compõem, para cada paciente, com o objetivo de propiciar melhor desempenho para a recuperação da informação (*cf. Seção 5.3, Requisito 12*).

As bases de dados de SCP e HCP obedecerão a um mesmo modelo de dados, baseado no modelo de referência da norma ISO 13606, e permitirão a utilização de arquétipos (*cf. Seção 5.3, Requisito 4*). Isso implica que essas duas bases de dados assimilem conceitos definidos por arquétipos de forma automática, sem necessidade de alteração em seus modelos de dados.

³⁵ Dados selecionados previamente pela SES/MG para compor o Sumário Clínico do Paciente (SCP).

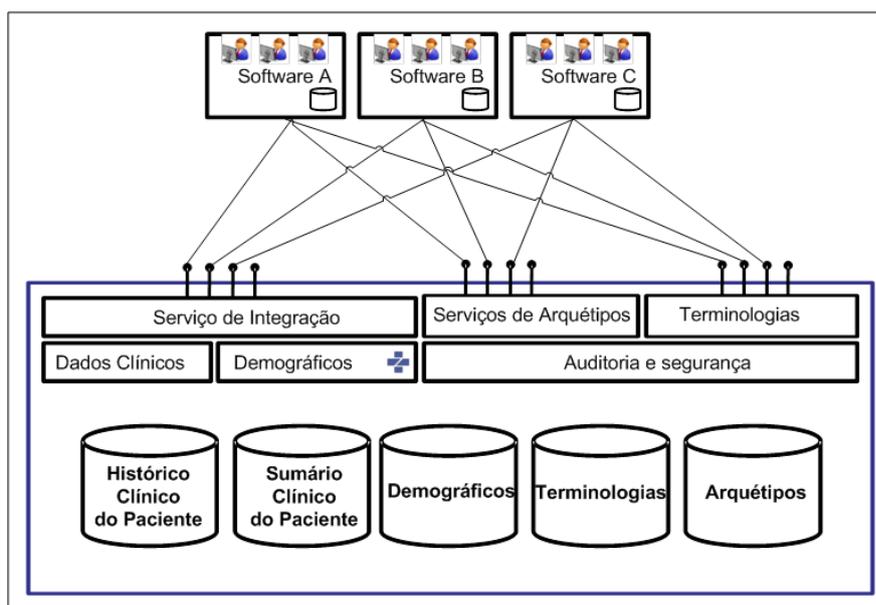
A base de dados de arquétipos deve ser desenvolvida de forma a permitir a representação das restrições e tipos de dados da norma ISO 13606, e uma aplicação de *software* deve permitir a criação, alteração ou desativação desses arquétipos pela equipe da SES/MG.

A título de esclarecimento, não se espera, a princípio, que os sistemas de PEP sejam capazes de assimilar, de forma automática, a atualização dos arquétipos. Entretanto, a longo prazo, acredita-se que esta funcionalidade seja incorporada por tais sistemas.

6.4.2. Detalhamento dos serviços para suporte da operação do repositório central

Um conjunto de serviços deve ser desenvolvido para permitir que os sistemas de PEP acessem as bases de dados e promovam atualizações nos dados do repositório central. Quatro serviços básicos foram planejados: serviço de dados clínicos, serviço de dados demográficos, serviço de arquétipos e serviço de terminologias, conforme FIG. 27.

FIGURA 27 – Arquitetura de serviços



Fonte - Dados da pesquisa

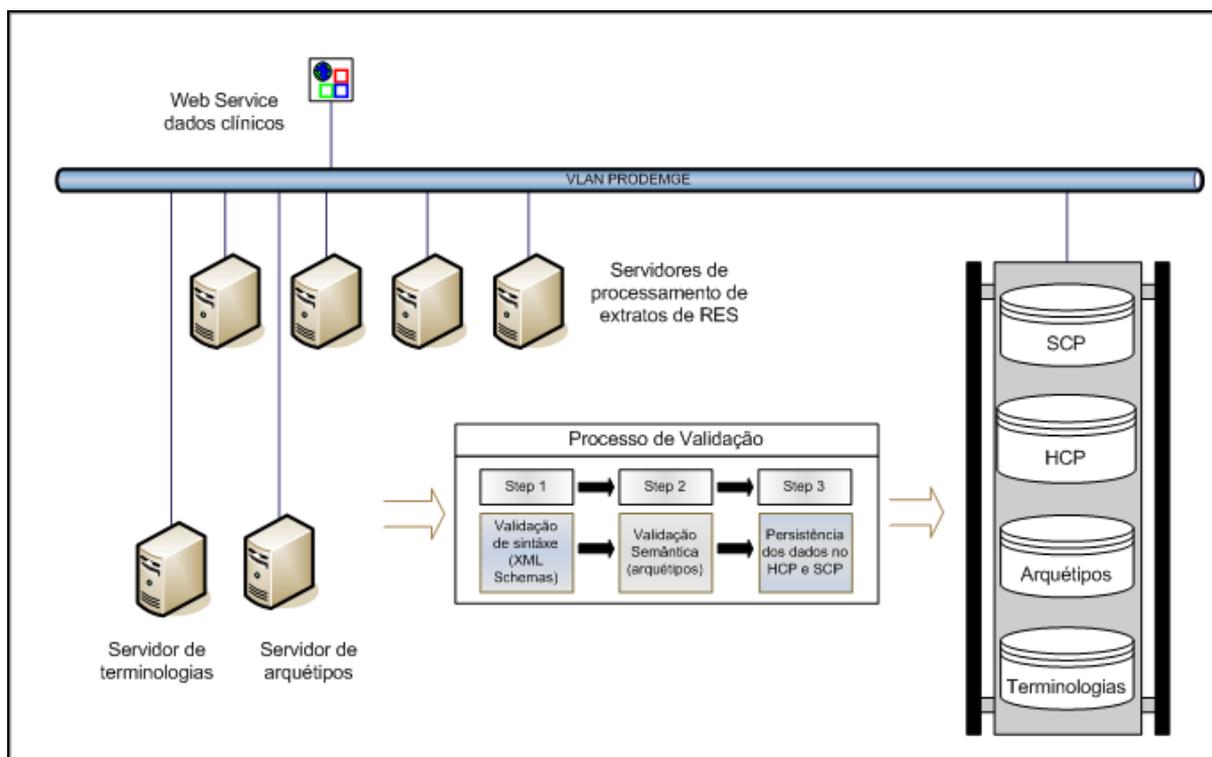
Com relação aos dados demográficos, a intenção é utilizar o padrão do Cartão Nacional de Saúde (CNS) e do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), pois esses cadastros já são utilizados em outros sistemas de informação do Estado de Minas Gerais. Planeja-se utilizar o número do CNS como o identificador unívoco para o paciente. Porém, devido a problemas enfrentados pelo Ministério da Saúde na operacionalização do cartão, existem casos de duplicidade nesse número (CONASS, 2010). Por essa razão, em conjunto com o número do CNS, deve ser criado um código sequencial próprio, sob a gestão do Estado

de Minas, que lhe permita maior controle sobre essas possíveis duplicidades. Para que isso funcione, pode-se adotar um tipo de sistema de indexação de pacientes que facilite o trabalho de correspondência (*matching*) entre diferentes identificadores de um mesmo paciente (*cf. Seção 2.4*). Com efeito, os sistemas de PEP serão capazes de pesquisar no repositório a existência de pacientes através de seus dados de identificação e, através de recursos locais, gerarem o número de CNS de forma controlada, evitando novas duplicidades.

Os serviços de dados demográficos devem também suportar o processo de alteração de dados demográficos de pacientes, assim como, a ativação e desativação de usuários (*cf. Seção 5.3, Requisitos 2, 3, 5 e 6*). Para isso, se dividem em: serviço de inclusão de dados demográficos, serviço de alteração de dados demográficos, serviço de desativação de usuário, serviço de consulta de usuário por código e serviço de consulta de usuário com parâmetros.

No que tange aos dados clínicos, projetaram-se serviços específicos para o processamento de extratos de RES construídos a partir do modelo de referência da norma ISO 13606 (*cf. Seção 5.3, Requisito 5*). Basicamente, dois serviços são propostos: um para o recebimento e outro para a recuperação de extratos pelo repositório central. A FIG. 28 apresenta um esquema que permite a visualização dos principais componentes envolvidos no recebimento dos extratos de RES para atualização do repositório central.

FIGURA 28 – Recebimento de extratos de RES (atualização do repositório central)



Fonte - Dados da pesquisa

Com o objetivo de manter o repositório central atualizado (cf. Seção 5.3, Requisitos 2, 5 e 10), os sistemas de PEP em operação nas regiões enviarão, diariamente, extratos de RES com dados clínicos (dentro de *COMPOSITIONs*), refletindo os eventos ocorridos com os pacientes nas UBS. Os extratos devem ser compactados, conforme padrão a ser estabelecido, e enviados através de serviço desenvolvido para esse fim. A comunicação entre os sistemas de PEP e o repositório central será baseada em um único XML *schema*, que reflete o modelo de referência da norma ISO 13606 (cf. Seção 5.3, Requisito 4).

Os sistemas de PEP devem considerar a utilização do XML *Schema* do modelo de referência e as restrições definidas nos arquétipos para a geração dos extratos. Conforme a FIG. 28, os extratos serão recebidos pelo serviço e distribuídos para servidores – chamados de processadores de extrato - responsáveis pelo processo de validação. O número desses processadores de extratos pode ser aumentado ou diminuído, visando a atender à demanda de processamento. Basicamente, o processo de validação se estabelece em três estágios: validação de sintaxe, validação de semântica e, por fim, a persistência do extrato. O *framework* de *software* responsável pela validação deve fazer uso do XML *schema* para validar a sintaxe do extrato recebido. A validação semântica será mais complexa e envolverá a restrição de todos os dados recebidos, através das regras estabelecidas nos respectivos

arquétipos (cf. Seção 6.2.3). Os dados de um extrato de RES serão submetidos às seguintes validações:

- a. verificação de existência no domínio determinado pela terminologia, classificação ou tabela de domínio indicada no arquétipo (cf. Seção 5.3, Requisito 7);
- b. interpretação das regras de permanência³⁶, para determinar se o valor será persistido na base de dados de SCP e de que forma;
- c. verificação de compatibilidade dos atributos de existência, ocorrência e cardinalidade dos dados do extrato contra as definições dos arquétipos;
- d. verificação da compatibilidade com o tipo de dado definido no arquétipo, tamanhos (*strings*) e intervalos de valores (numéricos);
- e. compatibilidade de unidades de medida.

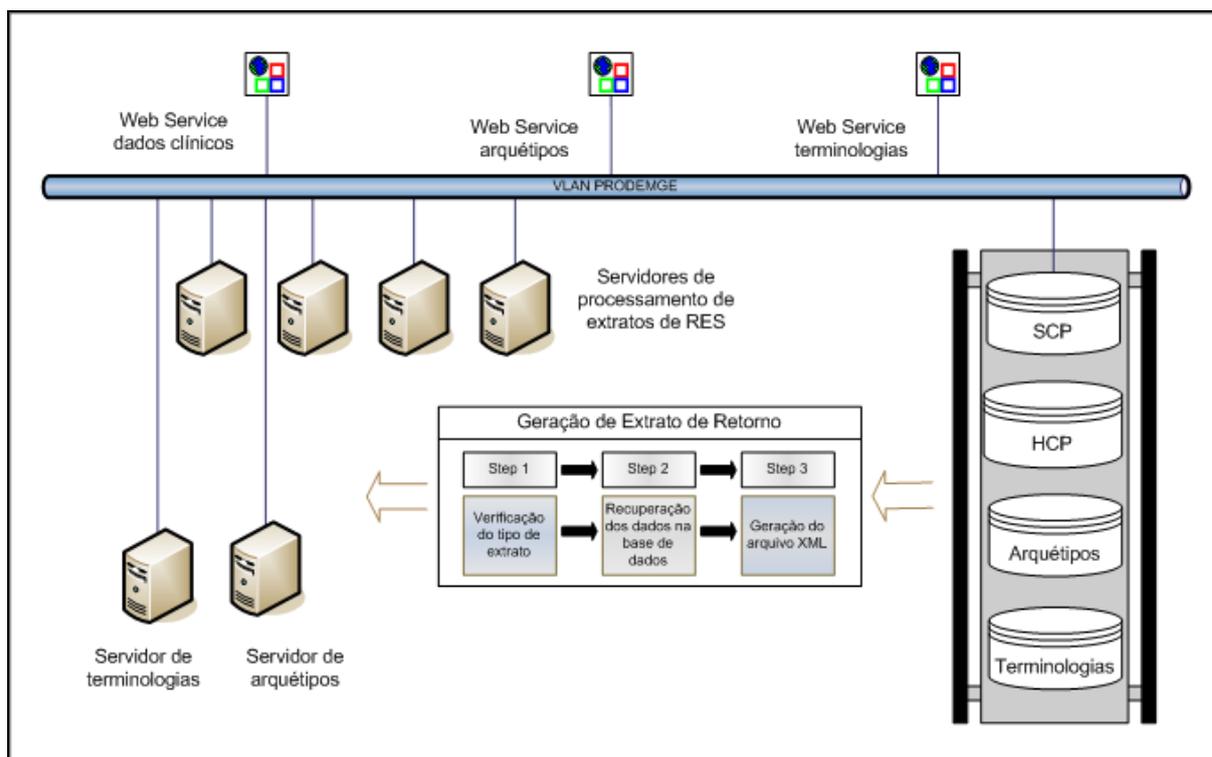
Após o processo de validação de sintaxe e semântica, o *framework* de *software* deve persistir os dados do extrato de RES na base de dados de HCP. Deve realizar isso preservando o histórico de *COMPOSITIONs* de cada paciente e, por fim, dependendo da regra de permanência de cada dado, persistir o mesmo na base de dados do SCP – esse processo foi chamado de Sumarização. Isto é necessário, pois os dados possuem características específicas no que diz respeito à atualização do SCP. Para alguns deles, deve-se sempre manter o último valor ocorrido; para outros, sempre o conjunto das últimas *n* ocorrências ou todas as ocorrências, ou até mesmo, ocorrências dentro de um intervalo de tempo etc.

Dessa forma, a base de HCP manterá todas as *COMPOSITIONs* ocorridas com o paciente, e a base de dados do SCP manterá as *COMPOSITIONs* com elementos de dados que refletem o SCP atualizado. Na ocorrência de problemas durante o processo de validação de sintaxe e de semântica, um *log* de erro deve ser retornado para o sistema de PEP, o extrato de RES rejeitado, e neste caso, o repositório central não será atualizado.

A FIG. 29 ilustra os principais componentes envolvidos na recuperação da informação do repositório central, para atendimento das requisições dos sistemas de PEP.

³⁶ Essas regras serão discutidas na Seção 7.3.

FIGURA 29 – Recuperação de extratos de RES (a partir do repositório central)



Fonte - Dados da pesquisa

Dependendo da opção que o sistema de PEP fizer ao invocar o serviço, o repositório poderá devolver um extrato com apenas uma *COMPOSITION*, gerada em tempo de execução, contendo os dados do SCP atualizado, ou um extrato de RES com todas as *COMPOSITIONs* ocorridas com o paciente. Nesse sentido, um *framework* para processamento (recuperação) de extratos verificará o tipo de consulta requisitada pelo sistema de PEP, realizará a recuperação dos dados na base de dados e fará a geração do respectivo arquivo XML (extrato de RES) em tempo de execução. Em ambos os casos, devido ao versionamento de objetos, somente as versões mais atualizadas de cada objeto serão recuperadas (no caso de correções terem sido feitas para uma versão original). Em tese, a base de dados do SCP terá uma curva de crescimento controlada, dependendo das regras de permanência definidas para cada elemento de dado nos arquétipos.

O serviço de terminologias foi projetado para possibilitar que o vocabulário, a ser utilizado pelos sistemas de PEP na integração com o repositório central, esteja disponível através de uma fonte unificada (cf. Seção 5.3, Requisito 7). Classificações como ICD-10, tabelas de procedimentos, medicamentos, exames e tabelas de domínio internas da SES/MG estarão disponíveis através desse serviço. A ideia é facilitar o acesso aos termos padronizados por parte dos sistemas de PEP, promovendo o desenvolvimento do vocabulário controlado,

conforme esperado pelo Estado. No futuro, esse servidor deveria oferecer outros serviços, a fim de facilitar o processo de pesquisa de terminologias descritivas.

Com relação ao serviço de arquétipos, os sistemas de PEP podem utilizá-lo para requisitar as versões desses artefatos (*cf. Seção 5.3, Requisito 7*). Esse é um ponto crítico, pois os sistemas somente conseguirão gerar instâncias válidas para o repositório central respeitando as restrições definidas nos arquétipos, e esses devem ser disponibilizados em código ADL. Dessa maneira, os sistemas de PEP devem ser aptos a interpretar suas assertivas, tanto para a geração de extratos de RES quanto na recuperação de extratos a partir do repositório central. Esse serviço possibilitará a publicação gradativa de novas versões de arquétipos, diante de novos conceitos necessários, por parte da SES/MG. Os arquétipos devem ser persistidos na base de dados de arquétipos, de tal forma que facilite o *framework* de *software* do repositório central nas atividades de processamento de extratos (recebimento e recuperação).

6.4.3. Definição de regras para versionamento de objetos

O repositório central precisa ser operacionalizado, de forma a suportar o versionamento de objetos (*cf. Seção 5.3, Requisitos 8 e 9*). Isto implica que, uma vez inseridos no repositório, os objetos não podem mais ser alterados, e qualquer mudança necessária deve ser realizada através de novas versões desses objetos. Nesse sentido, é importante pensar que diferentes sistemas de PEP serão utilizados e o desafio é definir um conjunto padrão de regras que permita a esses sistemas trocarem versões de objetos com o repositório central, consistentemente.

A norma ISO 13606 disponibiliza em seu modelo de referência a classe *AUDIT_INFO*, que descreve atributos para a realização do versionamento de objetos e prevê que o controle de versão seja registrado nas instâncias do extrato de RES. A informação nelas registrada deve ser suficiente para que um sistema de PEP entenda a versão e rastreabilidade dos objetos. Porém, a norma não define as regras para a utilização desses atributos, deixando a forma de controle por conta de seus implementadores. Por essa razão, um conjunto de regras de negócio para a utilização desses atributos foi desenvolvida e são apresentadas a seguir.

Mesmo considerando que o modelo de referência da norma ISO 13606 possibilita o controle de versões de qualquer objeto das classes do núcleo hierárquico (*cf. Seção 2.6, QUADRO 4*), pretende-se adotar nessa arquitetura uma abordagem de alterações somente no nível de *COMPOSITIONs*. Com efeito, as *COMPOSITIONs* funcionarão como lotes de dados clínicos

que, em função de qualquer alteração em seus objetos, devem ser substituídas por uma nova versão. Ou seja, caso o sistema de PEP identifique algum dado que precise ser inserido, corrigido ou excluído em uma *COMPOSITION* já existente no repositório central, terá que substituir a *COMPOSITION* antiga (com todos os seus objetos) para realizar a atualização desejada³⁷. Os extratos com novas versões de *COMPOSITIONs* podem ser recebidos pelo mesmo fluxo ilustrado na FIG. 28.

Tendo em vista essa operação e pensando na utilização do modelo de referência da norma ISO 13606, propõe-se o seguinte conjunto de regras de negócio:

- a. se qualquer *RECORD_COMPONENT* dentro de uma *COMPOSITION* precisa ser modificado, uma nova instância de *COMPOSITION* deve ser criada com um novo *rc_id*, o atributo *version_status* definido como "*correction*" ou "*update*", dependendo do motivo da mudança, e o atributo *version_status* fazendo referência ao *rc_id* da *COMPOSITION* original;
- b. supondo que em uma *COMPOSITION* sejam alterados apenas alguns *RECORD_COMPONENTs*, aqueles que não sofreram alterações (todas as suas propriedades e filhos mantiveram-se inalterados) devem também ser incluídos na nova *COMPOSITION*, sem alterações, mas com o atributo *original_parent_ref* fazendo referência para o *rc_id* da *RECORD_COMPONENT* (pai) original. Por exemplo, se uma *SECTION* contém dois *ENTRYs* e apenas um deles for alterado, a *SECTION* pai deve também ser revisada, pois um de seus filhos foi alterado. Por essa razão, o *ENTRY* inalterado teria um novo pai e, assim, deveria ser inserido na nova *COMPOSITION*, com o atributo *original_parent_ref* fazendo referência à *SECTION* antiga;
- c. um *RECORD_COMPONENT* que foi modificado (por exemplo, com um valor de *ELEMENT* diferente) deve ter um *rc_id* novo, o atributo *version_status* definido como "*correction*" ou "*update*", dependendo do motivo da mudança, e o atributo *previous_version* fazendo referência para o *rc_id* do *RECORD_COMPONENT* original;
- d. um *RECORD_COMPONENT* pai contendo um filho alterado (portanto, ele mesmo foi alterado), também deve ser revisado com um novo *rc_id*, o atributo *version_status*

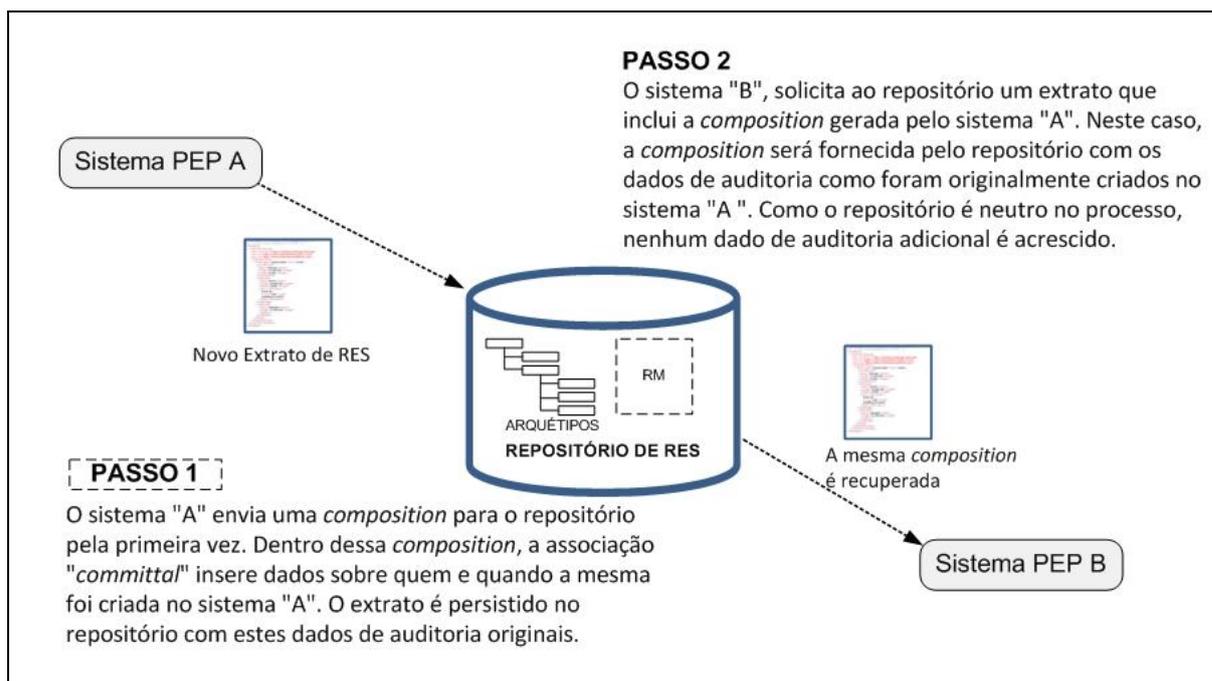
³⁷ Um ponto negativo desta abordagem é a geração de redundância de dados.

- definido como "*correction*" ou "*update*", dependendo do motivo da mudança de seus filhos, e o atributo *previous_version* fazendo referência para o *rc_id* do *RECORD_COMPONENT* original;
- e. se um *RECORD_COMPONENT* filho precisa ser marcado como excluído, então o *RECORD_COMPONENT* pai deve ser revisto com um novo *rc_id*, o seu atributo *version_status* definido como "*correction*" e o atributo *previous_version* fazendo referência ao *rc_id* do *RECORD_COMPONENT* pai original. Um novo *RECORD_COMPONENT* filho deve ser inserido no *RECORD_COMPONENT* pai, com um novo *rc_id*, seu atributo *version_status* definido como "*exclusion*" e o atributo *previous_version* fazendo referência para o *RECORD_COMPONENT* filho antigo, entretanto, sem conteúdo. Por exemplo, a remoção de uma *SECTION* é realizada substituindo-a na nova *COMPOSITION* (correção) por uma *SECTION* com um novo *rc_id*, com o atributo *version_status* definido como "*exclusion*" e o atributo *previous_version* fazendo referência para a *SECTION* filha antiga, mas sem o atributo *members*, ou seja, vazia;
 - f. se novos *RECORD_COMPONENTs* precisam ser adicionados, simplesmente devem ser inseridos na estrutura hierárquica do *RECORD_COMPONENT* pai, que deve ser revisado com um novo *rc_id*, o atributo *version_status* definido como "*correction*" ou "*update*", dependendo do motivo da mudança, e o atributo *previous_version* fazendo referência para o *RECORD_COMPONENT* original;
 - g. o tipo "*correction*" do atributo *version_status* deve ser utilizado quando o motivo da revisão é alterar um valor incorreto. O tipo "*update*" deve ser usado quando a versão original foi inserida com resultados provisórios. Neste caso, a versão original é correta, mas não completa;
 - h. é necessário considerar que o atributo *version_set_id* seria sempre definido para o primeiro *RECORD_COMPONENT* original. Assim, dependendo do número de versões de um *RECORD_COMPONENT*, os valores dos atributos *version_set_id* e *previous_version* serão diferentes;
 - i. o repositório central terá um papel neutro, sempre incluindo para as *COMPOSITIONS* os dados da associação *committal* e para os outros tipos de objetos a associação *feeder_audit*, ambos contendo os dados gerados pelo sistema de PEP que enviou a

nova versão do objeto ao repositório. Assim, a referência aos objetos originais (rastreadabilidade) poderia ser feita usando os atributos *previous_version* e *version_set_id*.

A FIG. 30 ilustra um cenário de utilização dos dados de auditoria nos extratos de RES.

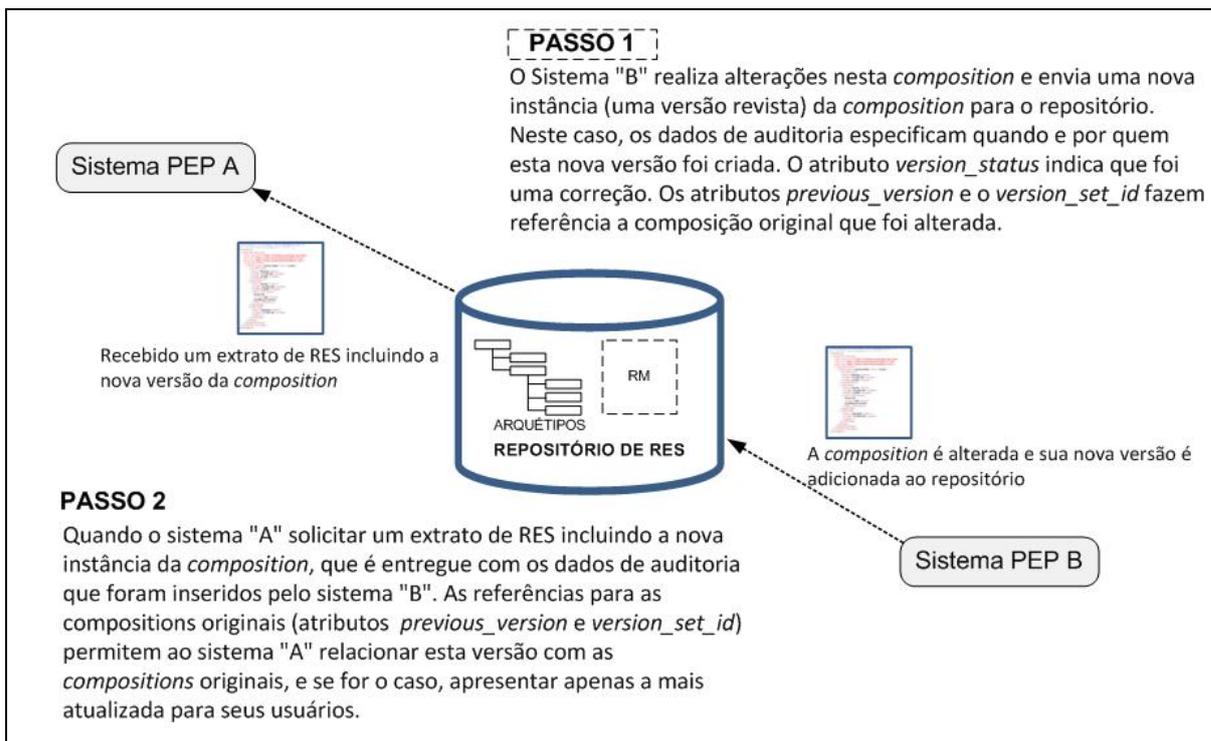
FIGURA 30 – Exemplo de versionamento de objetos de RES – Cenário 1



Fonte - Dados da pesquisa

O sistema "A" envia um extrato para o repositório contendo uma *COMPOSITION* pela primeira vez. Dentro dessa *COMPOSITION*, a associação "*committal*" apresenta dados sobre quem e quando a mesma foi criada no sistema "A". O extrato é enviado e persistido no repositório com esses dados de auditoria originais. O sistema "B" por sua vez, requisita ao repositório um extrato que inclui a *COMPOSITION* gerada pelo sistema "A". Como o repositório é neutro no processo, nenhum dado de auditoria adicional será acrescido por ele, e a *COMPOSITION* será fornecida ao sistema "B" com os dados de auditoria conforme originalmente criados no sistema "A". A FIG. 31 demonstra a continuidade desse cenário, considerando que a mesma *COMPOSITION* é alterada pelo sistema "B", e posteriormente, acessada pelo sistema "A".

FIGURA 31 – Exemplo de versionamento de objetos de RES – Cenário 2

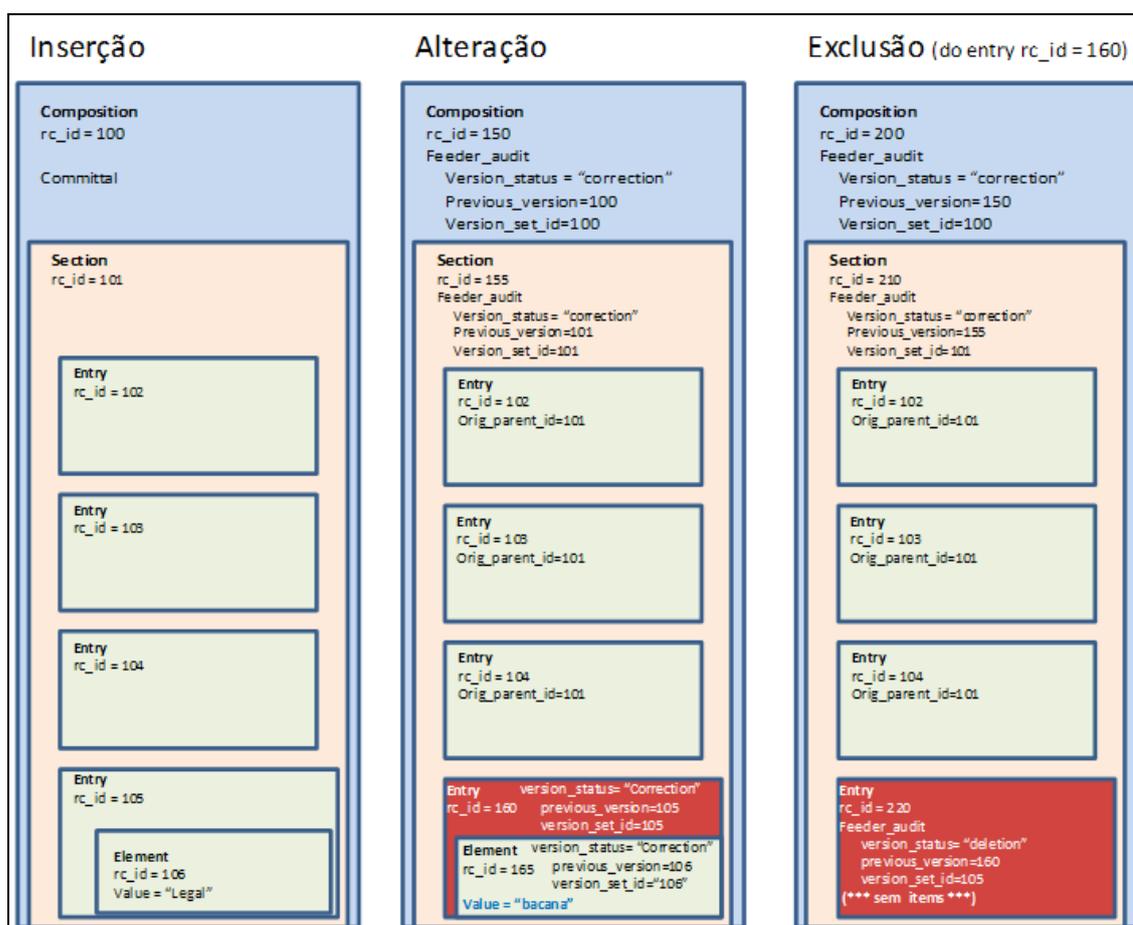


Fonte - Dados da pesquisa

Na FIG. 31, o sistema "B" realiza alterações nessa *COMPOSITION* e envia uma nova versão para o repositório, com os dados de auditoria indicando quando e por quem esta nova versão foi criada. Neste caso, o atributo *version_status* estará indicando que foi uma correção, e os atributos *previous_version* e *version_set_id* fazendo referência a *COMPOSITION* original que foi alterada. Quando o sistema "A" requisitar um extrato de RES incluindo essa nova instância da *COMPOSITION*, a mesma será entregue com os dados de auditoria inseridos pelo sistema "B". As referências para suas versões anteriores podem ser feitas através de seus atributos *previous_version* e *version_set_id* e, se for o caso, o sistema "A" poderia apresentar apenas a versão mais atualizada para seus usuários.

Ao adotar esse conjunto de regras de negócio, cada versão de *COMPOSITION* estará completa e o acesso a elas seria suficiente para fornecer suas informações atualizadas; as alterações serão controladas por versões e possibilitarão referências para as versões originais; os objetos não alterados serão reconhecíveis como cópias e as possíveis referências para eles não serão afetadas (cf. Seção 5.3, Requisito 7). A FIG. 32 ilustra a utilização das regras aqui descritas.

FIGURA 32 – Exemplo de utilização de regras de versionamento de objetos de RES



Fonte - Dados da pesquisa

Um extrato de RES é gerado por um sistema de PEP e enviado para o repositório central³⁸. A *COMPOSITION* de `rc_id` 100 retrata a inserção de alguns novos objetos, dentre eles um *ELEMENT* de `rc_id` 106, dentro de um *ENTRY* com `rc_id` 105. Por algum motivo, o *ELEMENT* foi enviado com o atributo *value* definido como “legal”, quando o correto seria “bacana”. Uma nova *COMPOSITON* com `rc_id` 150 é gerada para efetuar a correção do *ELEMENT*, com atributo *version_status* definido como “correction” e o `rc_id` da *COMPOSITION* original é referenciado em seu atributo *previous_version*. Como o *ELEMENT* está dentro de uma estrutura de *ENTRY* e *SECTION*, esses dois objetos diretamente relacionados com o *ELEMENT* precisam ser alterados. Portanto, a exemplo da nova *COMPOSITION* gerada, uma nova *SECTION* e *ENTRY* são gerados fazendo referência aos objetos anteriores. Os demais *ENTRYS* da *SECTION*, apesar de não terem sido alterados, também são inseridos na nova *COMPOSITION*, com o mesmo `rc_id` original, mas fazendo referência pelo atributo *original_parent_ref* para a *SECTION* original, `rc_id` 101. O

³⁸ Os `rc_ids` utilizados neste exemplo são apenas ilustrativos.

ELEMENT recebe um novo *rc_id*, o atributo *version_status* é definido como “*correction*”, o *previous_version* faz referência ao *ELEMENT* antigo, e o *value* recebe a *string* “bacana”. Por fim, em uma nova versão da *COMPOSITION*, o último *ENTRY* e seu *ELEMENT* foram excluídos.

6.4.4. Considerações

Os estudos apresentados nas seções 6.1, 6.2 e 6.3 e as definições realizadas no desenvolvimento da arquitetura permitiram uma visão ampliada sobre a utilização do modelo de referência e arquétipos para a restrição de extratos de RES. Neste alinhamento, foram criados quatro modelos de extrato de RES, exemplificando a maneira como o modelo de referência poderia ser utilizado para suportar as transações de inserção, alteração, exclusão de dados do repositório central. Esses modelos inserem comentários explicativos sobre a utilização de cada classe e atributo e podem ser consultados nos APÊNDICES A, B, C e D.

As equipes da SES/MG e PRODEMGE julgaram positiva a possibilidade de utilização dos princípios discutidos, como base para a construção de uma arquitetura oficial para o Estado. Assim, no final do segundo semestre de 2009, resolveu-se realizar uma prova de conceito, envolvendo a criação das bases de dados do repositório central, o desenvolvimento do *framework* para suporte de sua operação e os serviços previstos pela arquitetura.

O *framework* e serviços foram desenvolvidos pela equipe técnica da PRODEMGE, em *Java*, contemplando os três processos fundamentais: o processo de validação sintática e semântica dos extratos de RES, o processo de sumarização e o modelo de versionamento de objetos (*cf. Seção 6.4.3*). As bases de dados foram criadas em banco de dados Oracle e MySQL, e os modelos de dados das bases do SCP e HCP concebidos a partir da adaptação objeto-relacional do modelo de classes da norma ISO 13606.

Grande esforço de codificação e pesquisa contribuiu para a construção do algoritmo de validação semântica, que possibilitou a validação dos elementos de dados do extrato de RES, por meio das restrições formalizadas nos arquétipos. Deve-se ressaltar também que o *framework* foi capaz de realizar os processos de validação, sumarização e persistência dos extratos de RES, conforme planejado, com o mínimo de impacto no desempenho da aplicação.

Ao final do desenvolvimento, um teste de carga foi realizado, simulando a operação (recebimento e consulta de extratos de RES) de 3000 UBS. A equipe técnica da PRODEMGE considerou positivos os resultados obtidos, confirmando a viabilidade de execução em ambiente de produção.

O desenvolvimento do *framework*, serviços e repositório central estava concluído ao final da escrita desta tese, e havia a intenção de desenvolvimento de um teste piloto, com a participação de sistemas de PEP de mercado. Empresas que optassem por participar dos testes³⁹ deveriam criar uma quantidade de extratos de RES sobre eventos clínicos de pacientes fictícios, conforme padrão especificado, e enviariam para o repositório central. Posteriormente, realizariam a recuperação de extratos a partir do repositório e demonstrariam a utilização dos dados em seus ambientes nativos. O objetivo seria a validação do conjunto dos serviços oferecidos pelo repositório central.

A seguir são apresentadas informações sobre o processo de desenvolvimento de arquétipos para os conceitos do SCP.

³⁹ A SES/MG divulgou uma chamada sobre a realização de testes em seu Portal, dando abertura para os fornecedores que tivessem interesse em participar dos testes – <http://sres.saude.mg.gov.br> .

CAPÍTULO 7. DESENVOLVIMENTO DE ARQUÉTIPOS

Definida a proposta de arquitetura do sistema de RES compartilhável, pretende-se nesta seção demonstrar os passos realizados para o desenvolvimento dos arquétipos que representam os conceitos do SCP (*cf. Seção 4.5.5*).

7.1. Seleção dos elementos do Sumário Clínico do Paciente (SCP)

O SCP é uma parte essencial dos dados clínicos resultantes dos atendimentos que ocorrem nas UBS do Estado. Esses dados necessitavam ser selecionados e, assim, um conjunto de princípios foi estabelecido para esta escolha:

- a. serem suficientes para possibilitar a mobilidade dos pacientes dentre as regiões do Estado, sem prejuízo para o atendimento aos cidadãos;
- b. incluírem dados para o acompanhamento de indicadores básicos de gestão de saúde pública estabelecidos pela SES/MG;
- c. serem fruto de consenso das equipes de várias especialidades clínicas, estando em completo alinhamento com o PDR e contemplando os ciclos de vida previstos pelas linhas-guias;
- d. serem preferencialmente estruturados (não meramente textuais) e, sempre que possível, compatíveis com as cadastros nacionais de saúde do governo federal e tabelas de domínio da SES/MG.

A partir desses princípios, utilizou-se o manual do prontuário de saúde da família e as linhas-guias (*cf. Seção 5.1*) como ponto de partida para a identificação de dados a serem considerados pelos sistemas de PEP e para o repositório central. Vários *workshops* foram realizados com as áreas internas da SES/MG e, como resultado, identificaram-se os dados necessários. O QUADRO 7 apresenta o número de elementos de dados identificados por ciclos de vida do paciente e saúde bucal.

QUADRO 7 – Quantidade de elementos de dados por ciclo de vida

Ciclo de Vida	Elementos de dados identificados	Elementos do repositório central
Criança	136	55
Adolescente	146	49
Adulto	131	44
Idoso	162	54
Gestante	50	50
Saúde Bucal	92	37
Total	717	289

Fonte - Dados da pesquisa

A coluna “Elementos de dados identificados” do QUADRO 7 apresenta a quantidade de elementos de dados requeridos para a criação do RES (completo) de um paciente, na visão da equipe clínica de projeto da SES/MG. Esses elementos devem ser mantidos nas bases de dados dos sistemas de PEP contratados, em seus respectivos *datacenters* regionais. Por esta razão, esses dados serão inseridos no edital de contratação desses sistemas, como requisito a ser cumprido. A coluna “Elementos do repositório central” apresenta a quantidade de elementos que devem fazer parte do SCP e, portanto, serem registrados no repositório central. Excluindo as semelhanças e repetições ocorridas (83 elementos) em função dos diferentes ciclos de vida, foram identificados 206 elementos para o repositório central: 84 relativos à gestão de saúde pública e 122 direcionados à mobilidade dos pacientes. Ver QUADRO 8.

QUADRO 8 – Elementos de dados identificados para o SCP

#	Elemento de Dado	#	Elemento de Dado	#	Elemento de Dado	#	Elemento de Dado
1	Periodontite	32	Classificação do Recém Nascido	63	Circunferência da Cintura	94	Número de abortos
2	Tipo do Parto	33	Perímetro do Crânio	64	Risco Cardiovascular Circunferência da Cintura	95	Números de partos
3	Idade gestacional	34	Intercorrências no Período Neonatal	65	Valor da pressão arterial sistólica	96	Número de Partos Vaginais
4	Intercorrências no pré-natal	35	Outras Intercorrências no Período Neonatal	66	Valor da pressão arterial diastólica	97	Número de Partos Cesáreos
5	Outras Intercorrências no p	36	Valor Mensurado	67	Teste de atividades básicas de vida diária – AVDB – Auto cuidado	98	Número do SIS Pré-natal
6	VDRL	37	Peso	68	Teste de atividades instrumentais de vida diária	99	Data da Última Menstruação
7	Toxoplasmose	38	Órteses e Próteses	69	Quedas no último ano	100	Data Provável do Parto
8	Anti HIV	39	Presença de deficiência	70	Número de quedas no último ano	101	Data Provável do Parto após a 1ª Ultrassonografia
9	HbsAg	40	Alergia	71	Fraturas após as quedas	102	Resultado da 1ª Ultrassonografia
10	Nome do exame complementar	41	Descrição da alergia	72	Limitação após as quedas	103	Número da Consulta Pré-natal
11	Especificação do exame complementar	42	Nome do imunobiológico	73	Incapacidade após as quedas	104	Idade Gestacional
12	Data do Resultado do exame complementar	43	Número da dose do imunob	74	Comprometimento na mobilidade após as quedas	105	Presença de Edema
13	Resultado do exame complementar	44	Número do lote do imunobi	75	Incapacidade cognitiva	106	Descrição do Edema
14	Data do Resultado da Dosagem de Hemoglobina Glicada	45	Data de vencimento do lote	76	Instabilidade postural	107	Útero
15	Resultado da Dosagem de Hemoglobina Glicada	46	Data de aplicação do imunob	77	Imobilidade	108	Altura Uterina
16	Resultado de Triagem Neonatal: Hipotireoidismo	47	Eventos adversos ao imuno	78	Incontinência	109	Posição do Feto
17	Resultado de Triagem Neonatal: Fenilcetonúria	48	Imunobiológicos em dia	79	Iatrogenia	110	Apresentação do Feto
18	Resultado de Triagem Neonatal: Fibrose Cística	49	Uso de Álcool	80	Impressão Diagnóstica	111	Dorso do feto
19	Resultado de Triagem Neonatal: Anemia Falciforme	50	Tabagismo	81	Estratificação de risco da criança	112	Número de Batimentos Cardio-fetais
20	Data do Resultado do Coombs Indireto	51	Uso de Outras Substâncias Lícitas ou Ilícitas	82	Estratificação de risco do adolescente	113	Movimentos Fetais
21	Resultado do Exame de Coombs Indireto	52	Nome do medicamento	83	Estratificação de risco do idoso	114	Colo Uterino
22	Resultado do Exame de Hemoglobina	53	Posologia do Medicamento	84	Estratificação de Risco Cardiovascular	115	Presença de Dilatação
23	Resultado do Exame de Hematócrito	54	Medicamentos em uso	85	Estratificação de Risco no Diabetes	116	Valor da Dilatação
24	Resultado do Exame de Glicemia de Jejum	55	Data de início do uso do medicamento	86	Estratificação de Risco da Gestação Atual	117	Gravidez Planejada
25	Resultado do Exame de Urina Rotina	56	Prescrição médica	87	Estratificação de Risco em Saúde Mental	118	Plano de Cuidado
26	Resultado do Exame de Urocultura	57	Efeitos adversos a medicamentos	88	Estratificação de Risco na Tuberculose	119	Local onde será realizado o pré-natal
27	Resultado do Exame de Ultrassonografia	58	Teste da Orelhinha	89	Estratificação de Risco na Hanseníase	120	Vinculação à maternidade de referência
28	Apgar 1º minuto	59	Alterações do Teste da Orelhinha	90	Classificação de Risco em Saúde Bucal	121	Marcação de grupos de gestantes
29	Apgar 5º minuto	60	Índice de Massa Corporal	91	Número de gestações	122	Observações acerca da gestação atual
30	História de traumatismo dentário / causa	61	Lesão de Mucosa na Cavidade Bucal	92	Atividade de cárie		
31	Outras Causas de traumatismo dentário	62	Fluorese	93	Gengivite		

Fonte - Dados da pesquisa

Cada um dos dados foi submetido a uma análise minuciosa para a identificação do domínio apropriado e, após várias reuniões com as áreas internas da SES/MG, a equipe clínica conseguiu um resultado expressivo. Apenas 10% dos 206 elementos de dados serão textos livres (não estruturados), os demais foram convertidos em tabelas de domínio⁴⁰ ou compatibilizados com os cadastros nacionais de saúde do Governo Federal. Uma vez identificados esses dados - tanto os que seriam armazenados pelas bases de dados dos sistemas de PEP, nos *datacenters* de cada região, quanto aqueles que seriam mantidos pelo repositório central -, iniciou-se o processo de identificação dos conceitos candidatos e o desenvolvimento dos arquétipos propriamente ditos.

7.2. Identificação dos conceitos candidatos e desenvolvimento dos arquétipos

Os 206 elementos de dados mencionados foram fonte para a identificação dos conceitos e desenvolvimento de arquétipos. Os demais dados seriam descritos e incluídos como requisitos de dados no edital de contratação dos sistemas de PEP.

Teve início, então, uma reflexão sobre a organização estrutural dos arquétipos a ser utilizada. A princípio, verificou-se que seria criado um arquétipo de *COMPOSITION* chamado “Sumário”, e este, por sua vez, acomodaria os *ENTRYS* com os elementos de dados. Esses *ENTRYS* deveriam ser componentes moduláveis, pequenos e baseados em conceitos específicos, objetivando maior flexibilidade de reutilização. Havia duas maneiras diferentes de modelagem para essas *COMPOSITIONs*: (i) inserindo os *ENTRYS* diretamente em sua estrutura ou (ii) utilizando o recurso “*slot*”⁴¹. A última opção foi escolhida por garantir maior reutilização dos *ENTRYS*, facilitando a criação futura de outros *ENTRYS* mais específicos e sua incorporação aos arquétipos de *COMPOSITION* e *SECTION* que possam existir.

Considerou-se que o agrupamento de *ENTRYS* dentro de possíveis *SECTIONs* era uma atividade complexa, em função do conhecimento ainda inicial da equipe no desenvolvimento de arquétipos, e da falta de uma visão consolidada de todos os conceitos e suas possíveis relações. Assim, a discussão relativa ao uso de *FOLDERS* e *SECTIONs* ficou para um segundo momento, visando aumentar as chances da correta utilização desses artefatos.

⁴⁰ As listas de termos utilizadas podem ser acessadas no portal <http://sres.saude.mg.gov.br>.

⁴¹ Assertiva da linguagem ADL que permite a inserção de códigos ADL existentes dentro de outro código ADL. Por exemplo, tem-se um arquétipo de *COMPOSITION* e pode-se utilizar a assertiva “*slot*” para inserir um *ENTRY* dentro desta *COMPOSITION*.

Delineada a organização estrutural dos arquétipos, deu-se início à análise que visava identificar conceitos por trás dos elementos identificados. Nesse sentido, realizaram-se algumas sessões de *brainstorm* com a equipe clínica, para que os possíveis conceitos fossem identificados e registrados. Em um segundo momento, analisou-se a adequação de pertinência e a coesão dos elementos na estruturação dos conceitos. Várias versões de estruturas de conceitos candidatos foram criadas e muito esforço de modelagem foi empregado nessa etapa do processo. Observou-se que a classificação de conceitos de acordo com as classes do modelo de informação não foi uma tarefa simples (*cf. Seção 2.5.5.1*). A utilização de uma ferramenta de mapas mentais facilitou o processo de modelagem, permitindo a visualização da relação entre conceitos, elementos de dados e as sobreposições existentes.

Em parte, a dificuldade em agrupar os elementos de dados em conceitos estava relacionada com uma visão focada no manual do prontuário e linhas-guias da SES/MG, os quais foram construídos com a intenção de orientar a coleta e organização de dados de atendimentos específicos. Ou seja, enquanto a modelagem desses formulários originais foi orientada ao fluxo de informação de um contexto de atendimento, a estruturação dos arquétipos deveria ser orientada à formação de conceitos especializados, visando sua reutilização em diferentes contextos de uso. Em função disso, os agrupamentos de elementos de dados e conceitos resultantes foram diferentes daqueles utilizados nos formulários originais, de onde a maior parte dos dados foi extraída.

Cada conceito e seus respectivos elementos de dados seriam transformados em *ENTRYs*. Para isso, havia necessidade de analisar os possíveis *CLUSTERs*, tipos de dados, atributos de cardinalidade, existência e ocorrência para os objetos desses *ENTRYs*. Foi então elaborada uma planilha, que incluía todos os conceitos, com as colunas *ENTRY*, *CLUSTER*, *ELEMENT*, formato e tamanho, exemplos de dados, possíveis terminologias e tabelas de domínio, unidades de medida e restrições específicas. Como linhas, os elementos de dados de cada *ENTRY* modelado (*cf. APÊNDICE E*). Após um processo de ajustes e correções, a planilha foi finalmente preenchida e validada pela equipe clínica.

Pode-se afirmar que o uso de planilhas facilitou esse processo de modelagem. Antes de optar por sua utilização, ocorreram algumas tentativas de conduzir o processo diretamente com editores de arquétipos, mas os resultados não foram bons. Observou-se que houve dificuldade por parte da equipe clínica na utilização dessas ferramentas, devido a dois fatores principais:

conhecimento ainda inicial do modelo de referência e grande quantidade de parâmetros e campos existentes nas telas.

Após a validação dos conceitos, a equipe clínica efetuou uma pesquisa na base de dados do *Clinical Knowledge Management (CKM)*⁴² para analisar os arquétipos existentes. Mesmo considerando as diferenças entre os modelos de referência, o objetivo foi realizar uma comparação com os *ENTRYS* modelados. Entretanto, a SES/MG resolveu analisar apenas os arquétipos com *status* “finalizado”, publicados no site do openEHR, que, em novembro de 2009, eram apenas sete. Ainda assim, a análise foi importante para orientar a revisão de alguns conceitos. A SES/MG pretende, futuramente, disponibilizar os arquétipos modelados para a equipe do CKM, e possíveis sugestões e agregações advindas desses especialistas podem ser consideradas em versões futuras.

7.3. Análise e identificação de terminologias e regras de permanência

O controle sobre o vocabulário utilizado é um requisito para garantir o processo de interoperabilidade dos sistemas de PEP com o repositório central. A criação de um servidor de terminologias atende exatamente a essa preocupação. Com efeito, durante o processo de modelagem descrito nesta seção, uma das preocupações foi a identificação das tabelas de domínio, classificações e terminologias a serem utilizadas.

Segundo a norma ISO 13606, todas as tabelas de domínio, classificações e terminologias utilizadas nos extratos de RES precisam ser identificadas por códigos OID. Isso visa garantir que tanto o sistema de PEP, que enviou o extrato, quanto o que recebeu, identifiquem corretamente a tabela de domínio, classificação ou terminologia em uso. O controle desses números é realizado por entidades de registro, em processo similar ao que ocorre com os números IP na internet⁴³. Alguns elementos de dados serão validados em cadastros do Governo Federal, como é o caso dos procedimentos e vacinas, e outros serão validados em tabelas de domínio internas da SES/MG.

A decisão com relação às terminologias descritivas foi aguardar a posição do Governo Federal. Até o término desta tese, o Comitê de Informação e Informática em Saúde do Ministério da Saúde – CIINFO/MS vinha intensificando esforços no sentido da adoção de

⁴² Ferramenta de governança desenvolvida pela empresa *Ocean Informatics* e utilizada para a gestão dos arquétipos do *openEHR* – <http://www.openehr.org>

⁴³ Algumas tabelas e classificações nacionais já possuem números OID registrados – ver em <http://www.hl7.org/oid/menu.cfm>.

terminologias no Brasil. De qualquer forma, é válido mencionar que a SES/MG, futuramente, pode requerer que os sistemas de PEP iniciem o envio de extratos codificados com terminologias descritivas, pois o modelo de referência da norma ISO 13606 já contempla este tipo de utilização.

Com esses argumentos, a equipe clínica observou o domínio de cada elemento de dado e definiu as tabelas de domínio e classificações necessárias para realizar a validação das instâncias. Assim, a planilha de conceitos foi novamente revisada para o registro destas informações⁴⁴.

A base de dados do SCP deve sempre refletir a visão corrente (atualizada) dos dados do SCP para cada paciente (*cf. Seção 5.3, Requisito 12*). Para tal, um conjunto de regras, chamadas de regras de permanência, foi criado para possibilitar que apenas os elementos atualizados do SCP fossem persistidos nessa base de dados. Esse processo envolveu uma análise específica da equipe clínica do projeto. A princípio, quatro regras básicas foram identificadas e criadas:

- a. “acrescer n instâncias” – manter as últimas n instâncias do elemento;
- b. “último” – manter apenas a última instância do elemento;
- c. “acrescer” - acrescentar instâncias indefinidamente;
- d. “acrescer por período” – acrescentar as últimas instâncias dentro de um período.

Como mencionado anteriormente, o *framework* de *software* deve considerar essas regras, durante a validação semântica, tendo por finalidade a atualização da base de dados do SCP. Por essa razão, por se tratar de parâmetro a ser utilizado no processo de validação, que determina a inserção do conceito na estrutura do SCP, considerou-se prudente realizar tal indicação nos arquétipos dos conceitos em questão. Para tal, as regras foram codificadas como se fossem códigos de uma terminologia associados aos elementos de dados. Assim, todas as restrições necessárias para os conceitos do SCP ficaram concentradas nesses artefatos.

7.4. Codificação dos arquétipos em linguagem ADL

Na medida em que o processo de validação dos *ENTRYS* foi concluído, juntamente com a definição de tabelas de domínio, classificações e regras de permanência, iniciou-se o processo

⁴⁴ Todas as listas de termos e classificações utilizadas podem ser visualizadas no site <http://sres.saude.mg.gov.br>

de formalização das restrições associadas a cada conceito em linguagem ADL (*cf. Seção 2.5.6*). Os códigos ADL resultantes dessa atividade serão utilizados em conjunto com um XML *Schema* do modelo de referência, para validação dos extratos de RES, definindo o conjunto de restrições a que as instâncias de dados deveriam ser submetidas para serem consideradas válidas pelo *framework* do repositório central (*cf. Seção 6.2.3*).

Todos os conceitos mapeados na planilha foram então editados com o editor *linkEHR* e os respectivos códigos ADL foram gerados. A assertiva *constraint_bindings* foi utilizada para referenciar as tabelas de domínio e classificações para a restrição das instâncias dos elementos de dados (*cf. Seção 2.5.6*). Um exemplo de código ADL incorporando a assertiva *constraint_binding* pode ser visto na FIG. 33.

FIGURA 33 – Exemplo de utilização da assertiva *constraint_binding*

1	Definition
2	...
3	ELEMENT[at0011] occurrences matches {0..1} matches { -- Classificação de Alergia
4	value matches {
5	CV[at0005] occurrences matches {0..1} matches { -- CV
6	codeValue matches {
7	[ac0001]
8	}
9	codingScheme matches {
10	OID[at0006] occurrences matches {1..1} matches { -- OID
11	oid matches {"2.16.840.1.113883.13.??"}
12	}
13	}
14	}
15	}
16	...
17	ontology
18	terminologies_available = <"ALERGIAS", ...>
19	...
20	constraint_binding = <
21	["ALERGIAS"] = <
22	items = <
23	["ac0001"] = <http://terminologias.prodemge.gov.br/alerbiasSESMG.xml>
24	>
25	>
26	>
27	>

Fonte - Dados da pesquisa

Na FIG. 33, a tabela de domínio é identificada por um número OID específico e, por meio da utilização do código de restrição ac0001, linha 7, realizou-se o apontamento desta com o objeto *ELEMENT*. Na linha 23, por meio da assertiva *constraint_binding*, a localização da tabela de domínio é feita. Este trecho de código define que todas as instâncias do *ELEMENT*

(at0011) devem pertencer à tabela de domínio (ac0001). Como as tabelas de domínio e classificações utilizadas estarão publicadas no servidor de terminologias, o arquétipo conterà a definição completa das restrições, incluindo o domínio para cada elemento e as regras de permanência.

7.5. Resumo de etapas de desenvolvimento realizadas e arquétipos criados

O processo de desenvolvimento de arquétipos pode ser resumido nas etapas presentes no QUADRO 9.

QUADRO 9 – Etapas de desenvolvimento de arquétipos na SES/MG

Etapa	Descrição	Metodologia	Participantes	Artefato entregue
Seleção dos elementos do sumário clínico do paciente	Definição dos elementos de dados para o SCP.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realização de <i>workshops</i> com as equipes das áreas internas da SES/MG; ✓ Análise de domínio de cada elemento de dado. 	Equipe Clínica e representantes das áreas internas da SES/MG	206 elementos de dados do repositório central identificados; 122 elementos de dados do SCP.
Identificação dos conceitos candidatos	Identificação de conceitos candidatos para acomodar os elementos de dados escolhidos para o SCP.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Discussões para identificação dos conceitos candidatos; ✓ Desenvolvimento de mapas mentais. 	Equipe Clínica	Mapas Mentais incluindo todos os conceitos identificados.
Modelagem dos arquétipos	Modelagem dos arquétipos segundo níveis ontológicos previstos pela norma ISO 13606.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Modelagem dos conceitos candidatos de acordo com as classes previstas pela norma ISO 13606; ✓ Elaboração de Planilha em MS Excel baseado na ISO 13606. 	Equipe Clínica	Planilha Excel com o resultado da modelagem dos <i>Entries</i> .
Análise de tabelas de domínio	Estudo sobre tabelas de domínio, classificações e terminologias descritivas a serem utilizadas.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Análise de tabelas de domínio, classificações e terminologias aplicáveis; ✓ Complementar modelagem dos arquétipos com a inclusão de tabelas de domínio, classificações e terminologias. 	Equipe Clínica	Planilha Excel com o resultado da modelagem dos <i>Entries</i> , complementada com terminologias e tabelas de domínio.
Análise e identificação de regras de permanência	Estudo sobre regras de permanência a serem utilizadas.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Análise de regras para permanência dos elementos de dados no SCP; ✓ Complementar modelagem dos arquétipos com a inclusão de regras de permanência. 	Equipe Clínica	Planilha Excel com o resultado da modelagem dos <i>Entries</i> , complementada com regras de permanência.
Pesquisa de arquétipos existentes	Pesquisa sobre arquétipos existentes e revisão de <i>Entries</i> modelados.	Acesso ao site do openEHR/CKM e análise de arquétipos publicados.	Equipe Clínica	<i>Entries</i> revisados
Codificação de arquétipos em ADL	Codificação dos arquétipos em ADL.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Estudo sobre a linguagem ADL; ✓ Codificação dos arquétipos com utilização do editor <i>LinkEHR RC2</i>. 	Equipe Técnica da PRODEMGE	Arquétipos codificados em ADL

Fonte - Dados da pesquisa

Como resultado desse processo, desenvolveu-se vinte arquétipos⁴⁵ de *ENTRIES* apresentados no QUADRO 10.

⁴⁵ O código ADL desses arquétipos pode ser acessado em <http://sres.saude.mg.gov.br>.

QUADRO 10 – Resumo de arquétipos desenvolvidos

Arquétipo	Entry
ISO13606-SESMG-ENTRY.Alergias.v1	Alergias
ISO13606-SESMG-ENTRY.Alimentacao.v1	Alimentação
ISO13606-SESMG-ENTRY.AntecedentesObsetricos.v1	Antecedentes Obstétricos
ISO13606-SESMG-ENTRY.AntecedentesOdontologicos.v1	Antecedentes Odontológicos
ISO13606-SESMG-ENTRY.AtividadesCotidianas.v1	Atividades Cotidianas
ISO13606-SESMG-ENTRY.AvaliacaoFuncional.v1	Avaliação Funcional
ISO13606-SESMG-ENTRY.Deficiencias.v1	Deficiências
ISO13606-SESMG-ENTRY.EstratificacaoRisco.v1	Estratificação de Risco
ISO13606-SESMG-ENTRY.ExameClinicoOdontologico.v1	Exame Clínico Odontológico
ISO13606-SESMG-ENTRY.ExameFisico.v1	Exame Físico
ISO13606-SESMG-ENTRY.ExamesComplementares.v1	Exames Complementares
ISO13606-SESMG-ENTRY.GestacaoAtual.v1	Gestação Atual
ISO13606-SESMG-ENTRY.GigantesGeriatría.v1	Gigantes da Geriatria
ISO13606-SESMG-ENTRY.ImpressaoDiagnostica.v1	Impressão Diagnóstica
ISO13606-SESMG-ENTRY.Imunobiologicos.v1	Imunobilógicos
ISO13606-SESMG-ENTRY.Medicamentos.v1	Medicamentos
ISO13606-SESMG-ENTRY.Mobilidade.v1	Mobilidade
ISO13606-SESMG-ENTRY.Parto.v1	Parto
ISO13606-SESMG-ENTRY.Prenatal.v1	Pré-natal
ISO13606-SESMG-ENTRY.Puerperio.v1	Puerpério

Fonte - Dados da pesquisa

7.6. Considerações

Os conceitos candidatos foram escolhidos segundo uma abordagem *bottom-up*, ou seja, em função dos elementos de dados selecionados previamente para constituírem o SCP, e os resultados finais da modelagem foram considerados apropriados pela equipe clínica envolvida. A utilização de planilhas foi essencial e facilitou o processo de modelagem pela equipe clínica. Os 206 elementos de dados pertencentes ao contexto do SCP foram mapeados em arquétipos.

Porém, como dito anteriormente, os conceitos que serão mantidos apenas pelos sistemas de PEP (nos *datacenters* das regiões) serão disponibilizados por intermédio de documentação adicional (texto e tabelas), no edital de contratação de sistemas de PEP. A hipótese de transformar todos esses conceitos em arquétipos foi cogitada, mas demandaria recursos adicionais, não disponíveis durante este estudo.

Deve-se destacar a importância da atividade de análise de domínio realizada durante o desenvolvimento de arquétipos. Uma vez que apenas 10% dos dados foram mantidos como textos livres (não estruturados), obteve-se um ganho considerável em termos de representação do conhecimento e interoperabilidade. A disponibilização dos arquétipos, tabelas de domínio e classificações por meio de serviços *web* também contribuiu diretamente para este propósito. Porém, deve-se mencionar que os arquétipos criados ainda precisam passar por uma etapa final de revisão e documentação, com vistas à publicação definitiva dos mesmos.

Verificou-se que foi possível mapear os conceitos do SCP através de arquétipos baseados no modelo de referência da norma ISO 13606. Com certeza, ao serem utilizados pelos sistemas de PEP, esses artefatos permitirão uma visão formal das restrições necessárias para utilização dos dados do repositório central, corroborando com o objetivo de criação de um vocabulário controlado. Entretanto, é válido reforçar que, até este estágio, não tinha sido definida uma terminologia descritiva (*cf. Seção 7.3*), item fundamental na busca da interoperabilidade semântica (*cf. seções 2.2 e 2.3*).

CAPÍTULO 8. DISCUSSÃO

Nas seções seguintes, discute-se as atividades realizadas no desenvolvimento desta tese.

8.1 O impacto da modelagem de dois níveis

Primeiramente, vale esclarecer que, devido às semelhanças existentes com outras abordagens (cf. *Seção 2.5.3*), não é fácil entender o propósito da modelagem de dois níveis a julgar apenas pelo nome. Em primeira análise, pode-se tentar associar os seus dois níveis com camadas de tecnologias, o que é um equívoco. Porém, é essencial compreender a separação de um modelo de informação (composto por classes estáveis e genéricas) e um modelo de conhecimento (formado de estruturas de dados utilizadas para a restrição das classes do modelo de informação) (cf. *Seções 2.5.1 e 2.5.2*). Esta visão também facilita o entendimento da separação de responsabilidades entre equipes clínica e técnica.

A propósito, observou-se que esta separação foi benéfica para o projeto de Minas Gerais. Após a criação e aceite da arquitetura por parte da SES/MG (cf. *Seção 6.4.4*), tiveram início, em paralelo, as atividades de desenvolvimento de arquétipos e da prova de conceito de construção do *framework*. Enquanto a equipe técnica de analistas de sistemas trabalhava no desenvolvimento deste *framework*, a equipe clínica se dedicava à utilização do modelo de referência para organizar a informação e construir os arquétipos do SCP. Apesar das equipes estarem trabalhando em duas frentes diferentes, na prática, o modelo de informação e os arquétipos cumpriam o papel de alinhá-las.

O modelo de referência da norma ISO 13606 é fruto de consenso ocorrido nas reuniões do comitê ISO TC 215, envolvendo a participação de vários países; e as classes que representam o núcleo hierárquico de RES são aceitas por especialistas em saúde como uma forma viável de organização da informação de RES (SATO, 2006). Pode-se dizer então que, ao assumir este modelo, a especificação do repositório central se alicerçou em requisitos previamente discutidos por vários especialistas em saúde, afetando diretamente a qualidade do *software* produzido. Além disso, considerando que a interoperabilidade requer padrões para se estabelecer, a opção em utilizar este modelo de referência e arquétipos reflete o interesse do Estado de Minas Gerais em utilizar uma linguagem conhecida e aceita mundialmente.

Muito embora o repositório central seja focado nos elementos do SCP - e recursos mais complexos não estejam a princípio no escopo da proposta (*cf. Seção 1.1*) -, tudo leva a crer que a adoção do modelo de referência e arquétipos refletirá positivamente na evolução e manutenção do repositório central (*cf. Seção 2.5.3*). A acomodação de novos conceitos, sem a necessidade de alterações no *framework* e bases de dados que suportem a operação do repositório central, resultará na redução de custos de TI. Em outras palavras, as novas versões de arquétipos serão assimiladas pelo repositório central sem necessidade de alterações em seu modelo de dados, exigindo menos esforço da equipe técnica do que nos sistemas tradicionais.

Nesse alinhamento, a equipe clínica assumirá maior responsabilidade pelo controle da evolução e manutenção do sistema de RES compartilhável. O controle direto sobre a inserção de novos conceitos (arquétipos) no repositório central e, conseqüentemente, dos extratos de RES que serão compartilhados com os sistemas de PEP das UBS, permitirá à SES/MG melhores condições de articular suas políticas de informação entre os municípios.

Merece destaque o envolvimento da equipe clínica no processo de modelagem de arquétipos. Logo que os profissionais de saúde entenderam a proposta, perceberam a importância do papel que deveriam desempenhar. Assim, as atividades de modelagem dos conceitos que comporiam o repositório central foram entendidas como uma significativa contribuição (*cf. Seções 7.1 e 7.2*), catalisando maior envolvimento e participação de outros profissionais, o que foi salutar para o projeto.

Processo similar ocorreu com relação às atividades técnicas de desenvolvimento de sistemas. A criação de uma base de dados capaz de assimilar, em tempo de execução, novas estruturas de metadados criadas por usuários-finais, foi entendida como um desafio. Isso se intensificou diante do volume de transações estimado para a operação, e por se tratar de uma das primeiras implementações utilizando a modelagem de dois níveis no Brasil. Esses fatores, associados à percepção de benefícios que a abordagem trará para o Estado, proporcionaram um clima favorável entre os especialistas de TI envolvidos.

É interessante observar que a capacitação da equipe clínica e técnica acerca dos princípios da modelagem de dois níveis não foi um processo simples. Para a equipe técnica, os treinamentos exploraram principalmente detalhes técnicos sobre a dinâmica de utilização dos modelos de referência e arquétipos e seus respectivos diagramas UML. Já para a equipe clínica, maior atenção foi dada à prática na utilização das classes do núcleo hierárquico de

RES para a organização da informação clínica. Ainda assim, mesmo tendo apresentado e discutido os princípios da modelagem em sala de aula, muitos detalhes somente foram assimilados durante o processo de desenvolvimento.

Foram necessários aproximadamente seis meses para que os profissionais envolvidos tivessem um amadurecimento sobre a utilização conjunta do modelo de referência e arquétipos. Em parte, isso se justifica pela dinâmica de utilização dos modelos e, também, por não serem suficientes os exemplos e explicações, presentes no texto da norma, para a compreensão de detalhes práticos - aspecto que foi superado através da colaboração com especialistas da Inglaterra e Espanha. É importante relembrar que o modelo de referência da ISO 13606 tem foco específico na interoperabilidade de sistemas de RES e, portanto, seu modelo é considerado pequeno se comparado com outros como o do openEHR e o *HL7 RIM*. Se estes últimos tivessem sido utilizados, talvez maior atenção ainda seria requerida nesse ponto.

Apesar disso, verificou-se que - descontado o período de tempo empregado na assimilação dos princípios da abordagem, por ambas as equipes-, o tempo real de desenvolvimento do *framework* e arquétipos não foi superior ao tempo que se gastaria utilizando um paradigma tradicional para o desenvolvimento de uma aplicação. A vantagem, neste caso, foi a qualidade do modelo de informação utilizado e a participação efetiva da equipe clínica no processo.

Conclui-se, portanto, que, considerando-se o desenvolvimento próprio de um repositório central de RES e uma camada de serviços para atendimento de demandas de sistemas de PEP em uma federação, como é o caso de Minas Gerais, a separação de papéis proposta pela modelagem de dois níveis agregou valor às atividades do projeto, em especial ao trabalho das equipes, confirmando o pressuposto P1 previamente estabelecido para este trabalho de pesquisa (*cf. Seção 1.1*).

8.2 O processo de desenvolvimento de arquétipos

Durante os *workshops* iniciais realizados com a equipe clínica - todos com o objetivo de apresentar a modelagem de dois níveis e a utilização de arquétipos-, percebeu-se o entusiasmo com relação às vantagens de utilização da abordagem, tanto por parte dos profissionais de saúde quanto por alguns analistas de sistema presentes.

Entretanto, a classificação dos conceitos clínicos, de acordo com as classes do modelo de informação, não foi uma tarefa trivial. Isso porque a criação de arquétipos depende de certas habilidades em modelagem conceitual, justificando a inserção de alguns analistas de sistemas para auxiliar a equipe clínica neste processo (*cf. Seção 7.2*). Para explicitar o fato, são apresentados dois exemplos:

- a) uma diretriz para o desenvolvimento de arquétipos envolve, sempre que possível, trabalhar com pequenos *ENTRYs* visando maior reutilização (*cf. Seção 2.5.5*). Esse tipo de raciocínio sobre reutilização de objetos é comum no dia a dia de analistas de sistemas. Entretanto, nem sempre comum para outras classes profissionais. Nesse sentido, no início do projeto, ocorreram dificuldades por parte de alguns profissionais de saúde em utilizar esse raciocínio;
- b) a criação de estruturas de dados mais complexas, envolvendo vários níveis hierárquicos com os conceitos, também causou dificuldades. Optou-se, inicialmente, por não utilizar *SECTIONs* e trabalhar apenas com *COMPOSITIONs*, *ENTRYs*, *CLUSTERs* e *ELEMENTs* (*cf. Seção 7.2*). Na medida em que a equipe clínica for adquirindo experiência em modelagem, esses artefatos serão introduzidos.

Ou seja, a atividade de modelagem de arquétipos não depende exclusivamente da inserção do profissional no domínio de conhecimento em questão, mas também da experiência em modelagem conceitual. Pelo que se verificou na prática, quanto maior a experiência, maior as chances de se capturar o conhecimento existente. Assim, a tendência ao se manter a mesma equipe de profissionais de saúde nessa atividade é que eles ganhem experiência em modelagem, aumentando as chances de sucesso em modelagens futuras. Em semelhança ao assunto tratado pela norma ISO 22789 (*cf. Seção 2.5.5.1*), sugere-se a criação de uma ontologia sobre o processo de desenvolvimento de arquétipos, para facilitar a classificação de conceitos clínicos com relação às classes do modelo de referência e à observância de princípios de desenvolvimento de arquétipos (*cf. Beale e Heard, 2007a*).

De qualquer forma, a participação efetiva dos profissionais de saúde no entendimento do modelo de referência, o esforço realizado por eles para identificar os conceitos, suas relações e as possíveis restrições para seus elementos de dados, foram relevantes para o projeto. Esse tipo de participação também pode ser alcançada em processos tradicionais de desenvolvimento de sistemas, por exemplo, através de técnicas de prototipação. Mas, neste

caso, pode-se dizer que eles “saíram dos bastidores” e assumiram a condução do processo de modelagem, influenciando diretamente os resultados finais do sistema.

Acredita-se também que a utilização de planilhas facilitou o envolvimento dos profissionais de saúde (*cf. Seção 7.2*). A intenção inicial era capacitar a equipe clínica para a utilização de um editor de arquétipos e utilizar esta ferramenta durante o processo de modelagem. Mas, como o processo envolveu muitos profissionais de saúde, de diferentes áreas da SES/MG, a opção de utilizar uma planilha foi mais eficaz.

Com relação à formalização dos arquétipos em linguagem ADL, pode-se dizer que nenhum caso foi registrado em que as restrições necessárias não puderam ser expressas na referida linguagem (*cf. Seção 7.4*). Todos os conceitos e seus elementos identificados pela equipe clínica para o SCP puderam ser consistentemente modelados e codificados em ADL e, após várias análises da equipe clínica, constatou-se que esses refletiam as necessidades da SES/MG. Esses argumentos confirmam o pressuposto P2 previamente estabelecido para este projeto de pesquisa (*cf. Seção 1.1*).

8.3 A necessidade de um processo de governança para os arquétipos e terminologias

Durante o período de desenvolvimento de arquétipos, foi possível constatar uma demanda reprimida de informações sobre o processo assistencial e, por esta razão, o repositório central de RES era esperado com ansiedade pelas áreas internas da SES/MG. Excluindo-se os conceitos identificados para o SCP, bem como aqueles que seriam considerados nos sistemas de PEP (*cf. Seção 7.1*), vários outros conceitos foram inseridos em uma lista para análise. Futuramente, quando a SES/MG decidir reiniciar o processo de desenvolvimento para esses conceitos, haverá muitas outras necessidades de informação; sem contar as necessidades que serão identificadas, durante o período de implantação, pelas próprias UBS que aderirem ao programa. Além disso, existem planos para expansão do repositório central, visando ao atendimento a outros níveis de atenção em saúde, pois apenas os conceitos da atenção primária foram contemplados nessa fase.

Para atendimento dessa demanda, há que se estabelecer um processo de governança de arquétipos e terminologias⁴⁶, que possibilite à SES/MG coordenar a evolução dos conceitos pertencentes ao repositório central. Este deve responder às seguintes questões:

⁴⁶ Incluem-se aqui também as tabelas de domínio e classificações.

- a. quem poderá requerer a inclusão ou revisão de um conceito no repositório? como será feita essa requisição?
- b. quem fará a análise inicial da requisição? quais fluxos de aprovação e revisão serão estabelecidos?
- c. que áreas internas estarão envolvidas? quem fará a modelagem dessa requisição, tendo em vista os conceitos já existentes?
- d. como o requisitante receberá retorno sobre o processo? quem aprovará ou reprovará a publicação de uma nova versão de arquétipo?
- e. até que ponto a atividade de publicação dos arquétipos no repositório deve ser automatizada, ou deve envolver passos executados pela equipe de profissionais de TI?
- f. quais classificações e terminologias devem ser adotadas? quais tabelas de domínio devem ser criadas, abandonadas e/ou atualizadas?

Deve-se ter em mente que a qualidade e a consistência dos arquétipos impactam a sustentabilidade do sistema de RES, e a existência de uma equipe de especialistas em saúde, focada na manutenção evolutiva desses artefatos, é essencial. Entretanto, esses fatores dependem, em certo nível, da experiência desses profissionais com a atividade de modelagem. Assim, o processo de governança deve inserir mecanismos que promovam a perenidade dos princípios utilizados, dentre eles, uma metodologia formal para a concepção desses artefatos. A ontologia sugerida para o suporte do processo de desenvolvimento de arquétipos (*cf. Seção 8.2*) pode também auxiliar neste processo, incorporando o ciclo de vida dos arquétipos.

Diante desses argumentos, percebe-se que a adoção de uma aplicação de *software* para possibilitar o controle deste fluxo de trabalho será importante (*cf. Seção 2.5.5.2*). Tecnologias que promovam a colaboração podem facilitar a participação de muitos profissionais nas discussões de modelagem. Por exemplo, pode-se criar um portal na *web* que possibilite o acompanhamento do processo de criação, alteração e desativação de arquétipos, permitindo que grupos de colaboradores, aprovadores e avaliadores realizem suas atividades de forma descentralizada. O portal pode funcionar de maneira similar ao portal do CKM, utilizado pela comunidade de especialistas do openEHR.

Tendo em vista os argumentos apresentados nesta seção, pode-se concluir que a criação deste processo de governança é um fator crítico de sucesso para o projeto de Minas Gerais.

8.4 O modelo de referência da norma ISO 13606

A análise do modelo de referência da norma (*cf. Seções 6.1 e 6.3*) esclareceu como seria a utilização de cada classe, seus atributos, associações e tipos de dados, auxiliando na concepção dos modelos de extratos (*cf. Seção 6.4.4 e APÊNDICES A, B, C e D*). Observou-se a completude desse modelo de referência e adequação para o atendimento dos requisitos de interoperabilidade do projeto de Minas Gerais.

As situações cobertas pelos seus atributos, principalmente no que tange à confidencialidade e auditoria dos dados de RES, permitiram a incorporação de dados antes não previstos para o repositório central. O modelo influenciou a elaboração do edital para a contratação de sistemas de PEP e, assim, proporcionou maior qualidade à especificação técnica do projeto de Minas Gerais. As classes e atributos previstos para o extrato de RES cobriram as necessidades de troca de mensagens, inclusive permitindo o versionamento dos objetos. Dessa forma, a rastreabilidade dos dados do repositório é facilitada (*cf. Seção 6.4.3*).

No entanto, algumas classes e atributos pertencentes ao modelo de referência não foram utilizados nesse primeiro momento. Por exemplo, a utilização de *links* entre objetos do RES de um paciente e política de controle de acesso no nível de objetos *RECORD_COMPONENT*. Mas, como esses recursos fazem parte do modelo de referência, foram considerados no desenvolvimento do *framework* e na concepção do modelo de dados do repositório central. Assim, pode-se optar por utilizar esses recursos mais tarde, uma vez que já foram incorporados à lógica do repositório. É interessante frisar que, apesar de não ter sido identificado requisito para o arquivamento de imagens digitais, o modelo de extrato da norma contempla mecanismos para tal inserção. Entretanto, deve-se atentar que isso implicará em recursos adicionais de *hardware* e de conectividade.

Diante dessas constatações e dos modelos de extratos de RES criados e, considerando os conceitos modelados para a constituição do SCP, é possível afirmar que o extrato de RES, previsto pela norma ISO 13606, foi suficiente para atender aos requisitos de interoperabilidade no caso de Minas Gerais (*cf. Seção 5.3*), confirmando o pressuposto P3 previamente estabelecido para este trabalho de pesquisa (*cf. Seção 1.1*).

8.5 Fatores críticos para o sucesso do projeto

É importante destacar que a utilização de um modelo de referência, arquétipos e terminologias compartilhadas e acordadas entre uma comunidade, potencializa a construção de um vocabulário controlado. Isto é determinante para a preservação da semântica em um cenário de interoperabilidade, como discutido no final da Seção 2.2.3. Nesse sentido, os sistemas de PEP trocarão dados com o repositório central de acordo com esses artefatos semânticos.

Entretanto, analisando o caso de Minas, percebe-se que três fatores são críticos para que a semântica seja de fato mantida: (i) introduzir o uso de terminologias descritivas; (ii) realizar auditorias periódicas de qualidade da informação persistida no repositório central e nas bases de dados dos sistemas de PEP; (iii) avaliar a utilização dos usuários nas UBS.

O uso de terminologias descritivas (i) significará um avanço considerável em termos de qualidade da informação do repositório central, e certamente influenciará a forma como os profissionais de saúde fazem o registro da informação sobre o processo assistencial. Os extratos de RES e o modelo de dados do repositório – em função da norma ISO 13606 - já contemplam a utilização de terminologias descritivas. Nesse caso, a questão chave será adaptar os sistemas de PEP para permitirem esta utilização e capacitar os usuários com vistas a criar uma cultura apropriada de uso de terminologias – trata-se de um processo complexo.

As auditorias de qualidade da informação (ii) fazem parte de um processo complexo, mas essencial. Deve existir uma equipe responsável por criar indicadores de qualidade para os extratos de RES, e efetivamente monitorar a qualidade da informação persistida no repositório central. A mesma preocupação deve existir nos registros mantidos nas bases de dados locais dos sistemas de PEP.

Mesmo utilizando os artefatos semânticos citados acima, não será o suficiente para impedir a utilização incorreta e carga de dados de baixa qualidade nos sistemas de PEP e, conseqüentemente, no repositório central. Por esta razão, a observação dos usuários nas UBS (iii) durante a utilização do sistema será importante. Devem-se planejar auditorias específicas nas UBS para acompanhamento e criar indicadores de qualidade que possibilitem tal visão.

A equipe de especialistas em saúde, sugerida para o processo de governança de arquétipos, poderia adicionalmente assumir as responsabilidades de auditoria de qualidade da informação no repositório central e acompanhamento da utilização dos sistemas nas UBS. Avalia-se,

ainda, que a gestão da mudança durante o processo nas UBS será de vital importância e pode influenciar a qualidade dos dados através da disseminação de informações para os colaboradores.

Diante desses argumentos, infere-se que a arquitetura por si só não será suficiente para garantir que a semântica presente no domínio de conhecimento seja, de fato, preservada. Há que se desenvolver processos complementares visando garantir a qualidade da informação que é suportada pela arquitetura. A criação desses processos é um dos fatores críticos de sucesso (*cf. Seção 8.3*).

Sob o ponto de vista de representação do conhecimento, deve-se reconhecer que, apesar dos conceitos do SCP terem sido corretamente representados através de arquétipos, na versão da linguagem ADL 1.4, não foram encontradas assertivas ou mecanismos para formalizar os relacionamentos entre os conceitos. Nesse sentido, se diferentes terminologias descritivas forem assumidas e referenciadas pelos arquétipos, assume-se o risco de perder uma visão ontológica unificada. Acrescenta-se, o fato de que no Brasil existem inúmeros cadastros e tabelas nacionais disponíveis para utilização, e o conhecimento sobre quais utilizar é essencial durante o processo de modelagem (*cf. Seção 7.3*). Por essas razões, a existência de uma equipe de especialistas em saúde, focada na manutenção evolutiva dos arquétipos e terminologias, é outro fator crítico de sucesso.

A modelagem de dois níveis é interessante sob o ponto de vista funcional, agregando vantagens em sua utilização, mas atribui certa complexidade no que diz respeito à modelagem e implementação de banco de dados. No caso de Minas Gerais, para a realização das provas de conceito (*cf. Seção 6.4.4*), a escolha do modelo de dados para a base de dados do SCP recaiu sobre a utilização de uma adaptação objeto-relacional do modelo de classes da norma ISO 13606. Muito embora os testes de carga tenham sido realizados, e a viabilidade operacional da proposta tenha sido aprovada por uma equipe especializada em desempenho de *software* da PRODEMGE, recomenda-se atenção especial aos aspectos de escalabilidade e desempenho dos serviços e repositório.

Com efeito, levando-se em conta a complexidade da solução ora discutida, principalmente por envolver diferentes sistemas de PEP, define-se como um fator crítico de sucesso a existência de processos de governança de TI e equipes dedicadas para monitoração de desempenho e consistência do repositório central e sistemas de PEP.

CAPÍTULO 9. CONCLUSÃO

Na medida em que a discussão sobre interoperabilidade de RES se desenrola no cenário mundial, instituições de saúde ao redor do mundo cada vez mais se deparam com novos desafios dentro do contexto de interoperabilidade. Nesse alinhamento, a SES/MG vem trabalhando para criar um sistema de RES, em nível estadual, tendo como objetivo a consolidação de dados demográficos e a criação do SCP para apoio ao programa Saúde Família, na atenção primária. O requisito fundamental, na concepção da SES/MG, é a utilização de diferentes sistemas de PEP atendendo às regiões geográficas do Estado, interoperando por intermédio de um repositório estadual de RES. Em decorrência da complexidade da solução exigida pela SES/MG, sob o ponto de vista da interoperabilidade, dos desafios teóricos e da importância do assunto para o campo da Ciência da Informação, o projeto foi escolhido como base prática para o desenvolvimento da reflexão teórica aportada pela presente pesquisa.

Assim, este trabalho de pesquisa elaborou uma proposta de arquitetura de sistema de RES compartilhável, baseada na modelagem de dois níveis, visando atender aos requisitos de interoperabilidade da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Com foco na atenção primária à saúde, utilizou-se a norma ISO 13606 e arquétipos, endereçando as questões de troca de dados entre os sistemas de PEP e o repositório central.

Os objetivos específicos estabelecidos foram: analisar o modelo de informação da norma ISO 13606 e demonstrar como o mesmo poderia ser utilizado, para atendimento aos requisitos de interoperabilidade do sistema de RES de Minas Gerais; analisar a representação das regras de restrição e demonstrar como estas seriam formalizadas durante a codificação de arquétipos; propor uma arquitetura de serviços suficiente para atender aos requisitos de interoperabilidade deste cenário de RES; e analisar o processo de desenvolvimento de arquétipos. Para o alcance desses objetivos, realizou-se uma pesquisa bibliográfica sobre temas que se enquadram no arcabouço teórico de interoperabilidade semântica e representação do conhecimento. E a segunda parte, a pesquisa de campo, concentrou-se na elaboração da arquitetura propriamente dita e no processo de desenvolvimento de arquétipos.

Como resultado, a pesquisa organizou e documentou os passos para a criação de uma arquitetura de sistema de RES compartilhável (*cf. Seção 6.4*) e discutiu aspectos importantes

da modelagem de dois níveis e das atividades realizadas (cf. Capítulo 8). Realizou-se uma análise do modelo de referência da norma ISO 13606 (cf. Seção 6.1) e das assertivas da linguagem ADL (cf. Seção 6.2); elaborou-se uma análise da dinâmica de utilização dos modelos de informação e conhecimento (cf. Seção 6.3); e refletiu-se sobre o desenvolvimento dos arquétipos para os conceitos do SCP (cf. Capítulo 7).

Através de trechos da definição de sistema de RES compartilhável (cf. Seção 2.5.4), apresentam-se, na sequência, considerações sobre a adequação da arquitetura proposta para o cenário de RES de Minas Gerais (cf. Seção 6.4):

- a. O sistema de RES compartilhável é o arranjo de diferentes sistemas de PEP capazes de interoperar, sem, no entanto, perderem suas características e autonomia originais (como em uma federação). A interoperação entre os sistemas de PEP ocorrerá com base em um esquema federado único – o modelo de referência da norma ISO 13606 – como em um SGBDF (cf. Seção 2.4). Assim, os sistemas serão independentes, cada qual com suas funcionalidades específicas, mas capazes de compartilhar extratos de RES com o repositório, como se esses tivessem sido gerados por eles, através da utilização de um modelo de referência, arquétipos e terminologias compartilhadas;
- b. preservando a semântica existente no domínio de conhecimento. O modelo de referência, os arquétipos e terminologias foram colunas para a elaboração da arquitetura proposta. Esses artefatos semânticos serão utilizados para aumentar as chances de preservação da semântica (cf. Seção 2.2);
- c. trocando dados com um repositório central para possibilitar a atualização e recuperação de dados clínicos de cada paciente, de forma consistente, sem ambiguidade, de acordo com aspectos éticos e legais, seguindo padrões de segurança e confidencialidade da informação. Os extratos de RES incorporam atributos para assegurar a rastreabilidade no repositório central, permitindo o uso de políticas de acesso específicas para os profissionais de saúde, com vistas a garantir a confidencialidade requerida para os registros (cf. Seções 2.6 e 8.4). A arquitetura proposta sugeriu a utilização do código do CNS acrescido de um código interno para a identificação unívoca dos pacientes (cf. Seção 6.4.1), e do CNES para a identificação de estabelecimentos e profissionais de saúde. No futuro, resolvidas as questões de

certificados digitais para os profissionais de saúde, poderão ser assinados os extratos de RES.

Verificou-se que os requisitos de interoperabilidade estabelecidos (*cf. Seção 5.3*) foram atendidos pela arquitetura proposta, e demonstraram-se os serviços necessários para a criação de um sistema de RES compartilhável para o Estado de Minas Gerais (*cf. Seção 6.4.2*). Nesse sentido, percebeu-se que a utilização de um modelo de referência, arquétipos e terminologias é um fator importante, que aumenta as chances de preservação da semântica em um cenário de interoperabilidade.

Com efeito, as principais conclusões desta pesquisa podem ser resumidas da seguinte forma:

- a. A divisão de responsabilidades proposta pela modelagem de dois níveis agregou valor às atividades de desenvolvimento do sistema de RES compartilhável (*cf. Seção 8.1*), confirmando o pressuposto P1;
- b. No desenvolvimento dos vinte arquétipos, todos os conceitos do SCP e suas respectivas restrições puderam ser consistentemente formalizados através da linguagem ADL (*cf. Seção 7.4*), confirmando o pressuposto P2;
- c. Os extratos de RES baseados no modelo de referência da norma ISO 13606 foram suficientes (*cf. Seções 6.4 e 8.4*) para atender aos requisitos de interoperabilidade (*cf. Seção 5.3*) do caso de Minas Gerais, confirmando o pressuposto P3;
- d. A validação semântica dos extratos de RES foi guiada pelas restrições presentes nos arquétipos. O *framework de software* desenvolvido para suportar o repositório central foi capaz de realizar a validação semântica dos extratos de RES (*cf. Seção 6.4.4*), utilizando as restrições contidas nos códigos ADL respectivos, incluindo a validação do domínio dos dados nas tabelas de domínio e classificações indicadas, confirmando o pressuposto P4.

Essas constatações sugerem que a modelagem de dois níveis é uma abordagem interessante para sistemas de RES e a interoperabilidade entre eles. Seus princípios se ajustam bem para a operação de um repositório central para governo estadual, na tarefa de alinhar os sistemas de informação para a gestão de políticas públicas de saúde. Acredita-se, pelas similaridades de processo, que essas conclusões também sejam válidas para as esferas municipal e federal. Nesse alinhamento, deve-se dizer que a decisão do Governo de Minas Gerais em realizar as

provas de conceito para a adoção da arquitetura, e os resultados objetivos, revelaram, em certa medida, uma contribuição desta pesquisa.

Além disso, ao que tudo indica, a separação de responsabilidades, em conjunto com a divisão de modelos de informação e conhecimento, facilitarão a manutenção evolutiva e adaptativa do sistema de RES, tendo em vista a flexibilidade exigida para lidar com a complexidade e dinamicidade da informação em saúde, impactando positivamente os custos envolvidos (*cf. Seção 8.1*).

É relevante destacar que a modelagem de dois níveis atua sob a perspectiva do processo de desenvolvimento de sistemas de informação e, assim, muitas das constatações feitas nesta tese - principalmente aquelas relacionadas com a divisão de responsabilidades e desenvolvimento de arquétipos (*cf. Seções 8.1, 8.2, 8.3 e 8.5*) - são válidas, mesmo quando se utilizam outras abordagens, destacando-se aqui as especificações do openEHR e o padrão HL7 v3.

Considerando-se a complexidade do tema aqui tratado, principalmente pelo requisito da SES/MG de envolver diferentes sistemas de PEP interoperando com um repositório central, alguns fatores são críticos para o sucesso do projeto da SES/MG: a criação de uma equipe de especialistas em saúde focada na manutenção evolutiva dos arquétipos e terminologias; a criação de processos de governança, visando garantir a qualidade da informação que será suportada pela arquitetura; e a existência de equipes técnicas dedicadas para monitoração de desempenho e consistência do repositório central e sistemas de PEP (*cf. Seção 8.5*).

Entretanto, deve-se reconhecer que, apesar das vantagens da modelagem de dois níveis para o desenvolvimento de sistemas de RES, o nível de interoperabilidade semântica não é simples de ser atingido. Mesmo com todos os mecanismos inseridos pela arquitetura, não se pode afirmar que a semântica será preservada, pois a arquitetura por si só não é condição suficiente para superar este desafio. Pelo que se discutiu, percebeu-se a existência de um componente humano que precisa ser bem articulado, com vistas à implantação bem-sucedida das terminologias descritivas (e a continuidade de seu uso), e também manter um nível mínimo aceitável de qualidade da informação nos sistemas de PEP e repositório central. Os fatores críticos de sucesso mencionados se alinham com essa visão (*cf. Seção 8.5*).

Como sugestões para trabalhos futuros, citam-se as principais possibilidades para continuidade da pesquisa:

- a) a adoção da modelagem de dois níveis remete à reflexão sobre a importância de se manter a coesão e consistência do conjunto de arquétipos criados para representação do SCP no repositório central (*cf. Seção 8.3*). É esperado que esse conjunto de arquétipos se expanda com o passar do tempo, porém de forma consistente. Para auxiliar neste processo, sugere-se que se pesquise acerca da construção de um processo de governança de arquétipos e terminologias, e do desenvolvimento de uma ferramenta de *software* que apóie tal governança. Esta ferramenta deverá incluir funcionalidades para o acompanhamento do ciclo de vida dos arquétipos, começando pela requisição de novas versões de arquétipos, *workflow* de revisão e aprovação por grupos de especialistas clínicos nomeados, até a sua incorporação final no repositório central. Também deveria incorporar recursos de pesquisa eficientes para a identificação de conceitos existentes, baseados no uso de ontologias;
- b) a constatação de que a modelagem de conceitos para o desenvolvimento de arquétipos não depende exclusivamente da inserção no domínio de conhecimento, - mas, também, da experiência em modelagem dos profissionais envolvidos, - revelou a importância da existência de uma equipe de especialistas em saúde dedicada e de um processo sistematizado para o desenvolvimento de arquétipos. Nesse sentido, a disseminação de informações sobre modelagem e trocas de experiências são fundamentais. Por essa razão, sugere-se pesquisar sobre a criação de uma metodologia formal para o desenvolvimento de arquétipos. Além disso, criar uma ontologia sobre esse processo. Essa ontologia poderia estar integrada a uma ferramenta de *software* para a governança de arquétipos sugerida;
- c) ainda sob o ponto de vista de arquétipos, seria interessante criar um projeto de pesquisa para analisar as possibilidades de incorporação das práticas de modelagem do DCM ao projeto de Minas Gerais, considerando o impacto de tal abordagem sobre a qualidade dos arquétipos. Esta prática também poderia de certa forma ser incorporada pela ferramenta de *software* sugerida para governança de arquétipos;
- d) analisar a possível incorporação dos tipos de dados previstos pela norma ISO 21090 à arquitetura proposta nesta tese. Como a norma foi publicada em janeiro de 2011, não foi possível considerar esses novos tipos de dados na arquitetura aqui descrita. Assim, seria relevante a criação de um projeto de pesquisa para analisar os impactos dessa mudança nos arquétipos, *framework* e bases de dados do SCP e HCP;

- e) considerando que os aspectos essenciais para se atingir o nível de interoperabilidade semântica são a qualidade da informação registrada nos sistemas e a utilização de terminologias descritivas, pesquisar sobre possíveis indicadores que possam auxiliar a equipe de especialistas da SES/MG no acompanhamento e avaliação da qualidade da informação nos sistemas de PEP e repositório central;
- f) assim como no Item "e", pesquisar as melhores formas de introdução da utilização das terminologias descritivas e seus impactos sobre o processo dos profissionais das UBS e sobre a qualidade da informação nos sistemas e no repositório central.

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, M. B. *Interoperabilidade entre fontes heterogêneas: um meta-modelo baseado em ontologias*. 2002. 149 f. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação) – Escola da Ciência da Informação, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2002.
- ATALAG, Koray. *Archetype based Domain Modeling for Health Information Systems*. 2007. 180 f. Thesis (Doctor of Philosophy) – Department of Information Systems, The Graduate School of Informatics, Middle East Technical University, 2007. Disponível em: <<http://www.eee.metu.edu.tr/~bilgen/KAtalag.htm>>. Acesso em: 18 jan. 2009.
- BEALE, T; HEARD, S. *Archetype Definitions and Principles: rev. 1.0*. London: The OpenEHR Foundation, 2007a. 15 p. Disponível em: <http://www.openehr.org/svn/specification/TRUNK/publishing/architecture/am/archetype_principles.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2008.
- BEALE, T; HEARD, S. *Archetype Definition Language 1.4: rev. 1.4.1*. London: The OpenEHR Foundation, 2007b. 117 p. Disponível em: <<http://www.openehr.org/svn/specification/TRUNK/publishing/architecture/am/adl1.4.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2008.
- BEALE, T; HEARD, S. *Architecture Overview: rev. 1.1*. London: The OpenEHR Foundation, 2007c. 87 p. Disponível em: <<http://www.openehr.org/svn/specification/TRUNK/publishing/architecture/overview.pdf>>. Acesso em: 3 ago. 2008.
- BEALE, T. Archetypes: Constraint-based Domain Models for Future-proof Information Systems. In: OOPSLA, 11.; WORKSHOP ON BEHAVIORAL SEMANTICS: SERVING THE CUSTOMER, 2002, Seattle, Washington. *Proceedings...* Seattle, Washington: [s.n], 2002. Disponível em: <http://www.openehr.org/publications/archetypes/archetypes_beale_oopsla_2002.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2008.
- BEALE, T.; GOODCHILD, A; HEARD, S. *Design Principles for the EHR*. London: The OpenEHR Foundation , 2001. 115 p. Disponível em: <http://www.gunnar.cs.uit.no/kurs/3790/h03/pensum/openehr/design_principles_24.pdf>. Acesso em: 9 jan. 2008.
- BELL, Glenn B.; SETHI, Anil. Matching Records in a National Medical Patient Index. *Communications of the ACM*, New York, v. 44, n. 9, Sept. 2001. Disponível em: <<http://portal.acm.org/citation.cfm?id=383711>>. Acesso em: 16 ago.2009
- BERZELL, Martin. *Electronic Healthcare Ontologies: Philosophy, the real world and IT structures*. 2010. 163 f. Thesis (Doctor on Health and Society) – Department of Clinical and Experimental Medicine, Linköping University, Linköping, Sweden, 2010. Disponível em: <<http://liu.diva-portal.org/smash/get/diva2:310618/FULLTEXT01>> . Acesso em: 16 dez. 2010.

BILLA, Cleo Zanella; WAINER, Jaques. Modo Auditor para um sistema automático de condutas clínicas para o atendimento primário. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE INFORMÁTICA EM SAÚDE, 9., 2004, Ribeirão Preto, SP. *Anais...* Ribeirão Preto, SP: SBIS, 2004. Disponível em: <<http://www.sbis.org.br/cbis9/arquivos/626.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2009.

BIRD, L.; GOODCHILD, A.; TUN, Z. Experiences with a Two-Level Modelling Approach to Electronic Health Records. *J. Res. Prac. Inf. Tech*, Sidney, v. 35, n.2, p. 121-138, May 2003. Disponível em: <<http://www.jrpit.acs.org.au/jrpit/jrpitvolumes/jrpit35/jrpit35.2.121.pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2009.

BLOBEL, Bernd G.M.E.; PHAROW, Peter. Analysis and Evaluation of EHR Approaches. In: INTERNATIONAL CONGRESS OF THE EUROPEAN FEDERATION FOR MEDICAL INFORMATICS, 21., 2008, Göteborg, Sweden. *Papers...* Göteborg, Sweden: Organizing Committee of MIE, 2008. Disponível em: <<http://person.hst.aau.dk/ska/MIE2008/ParalleSessions/PapersForDownloads/06.HIS&EHR/SHTI136-0359.pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2009.

BRACHMAN, R. J. On the Epistemological Status of Semantic Networks. In: FINDLER, Nicholas V. (Ed.). *Associative Networks: Representation and Use of Knowledge by Computers*. [S.l]: Academic Press, 1979.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Instrução Normativa – IN No. 42*, de 9 de junho de 2010. Brasília: Diretoria de Desenvolvimento Setorial, 2010. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/modules/mod_legislacao/pdf/pdf_atualizado.php?id=122>. Acesso em: 15 jan. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Resolução Normativa No. 153*, de 28 de maio de 2007. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/modules/mod_legislacao/pdf/pdf_atualizado.php?id=1182>. Acesso em: 15 jan. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Resolução Normativa No. 114*, de 26 de outubro de 2005. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/modules/mod_legislacao/pdf/pdf_atualizado.php?id=1009>. Acesso em: 15 jan. 2010.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. *Guia de Interoperabilidade: Cartilha Técnica*, 2011. Disponível em: <<http://www.governoeletronico.gov.br/biblioteca/arquivos/guia-de-interoperabilidade-cartilha-tecnica>>. Acesso em: 15 maio 2011.

BUCK, Jasmin. *et al.* Towards a comprehensive electronic patient record to support an innovative individual care concept for premature infants using the openEHR approach. *Int. J. Med. Inf.*, Shannon, v. 78, n. 8, p. 521–531, August 2009. Disponível em: <[http://www.ijmijournal.com/article/S1386-5056\(09\)00038-0/abstract](http://www.ijmijournal.com/article/S1386-5056(09)00038-0/abstract)>. Acesso em: 10 jan. 2010.

BUI, Alex A.T. *et al.* *An XML Gateway to Patient Data for Medical Research Applications*. 2001. Disponível em: <www.mii.ucla.edu/papers/bui_metmbs_2001b.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2007.

CHANDRASEKARAN, B.; JOSEPHSON, R.; BENJAMINS, V. R. Ontology of Tasks and Methods. In: INTERNATIONAL JOINT CONFERENCE ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE, 16.; WORKSHOP ON APPLICATIONS OF ONTOLOGIES AND PROBLEM-SOLVING METHODS, 1999, Stockholm. *Proceedings...* Stockholm, Sweden: [s.n], 1999. p. 31-43. Disponível em: <<http://ksi.cpsc.ucalgary.ca/KAW/KAW98/chandra/>>. Acesso em: 23 ago.2010.

CLANCEY, William J. The Knowledge Level Reinterpreted: Modeling Socio-Technical Systems. *International Journal of Intelligent Systems*, Malden, v. 8, n. 1, 1993. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/int.4550080104/abstract>>. Acesso em: 23 ago. 2010.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE - CONASS. *Nota técnica 29/2010*: Projeto de Revitalização do Cartão Nacional de Saúde - Cartão SUS. Disponível em: <http://www.conass.org.br/arquivos/file/nt_29_projeto_revitalizacao_cartao_sus.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2010.

DAVIS, Randall; SHROBE, Howard; SZOLOVITS, Peter. What Is a Knowledge Representation? *AI Magazine*, Menlo Park, v. 14, n. 1, Spring 1993. Disponível em: <<http://www.aaai.org/ojs/index.php/aimagazine/article/view/1029>>. Acesso em: 23 ago. 2010.

DETAILED CLINICAL MODELS - DCM. 2010. Disponível em: <<http://www.detailedclinicalmodels.nl/dcm-en>>. Acesso em: 10 jan. 2010.

EICHELBERG, Marco. *et al.* A Survey and Analysis of Electronic Healthcare Record Standards. *ACM Computing Surveys*, New York, v. 37, n. 4, p. 277-315, Dec. 2005. Disponível em: <http://www.msit2005.mut.ac.th/msit_media/1_2552/ITEC0950/Materials/20090715163814dS.pdf>. Acesso em: 23 ago.2010.

EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION. *CEN/TS 14796*: Health Informatics, Data Types. Brussels, Belgium, 2003. Disponível em: <<http://www.cen.eu/CEN/Sectors/TechnicalCommitteesWorkshops/CENTechnicalCommittees/Pages/Standards.aspx?param=6232&title=CEN/TC+251>>. Acesso em: 10 jan. 2009.

GARDE, S. *et al.* Towards Semantic Interoperability for Electronic Health Records: Domain Knowledge Governance for openEHR Archetypes. *Methods Inf Med*, Stuttgart, v. 46, n. 3, p. 332-343, 2007. Disponível em: <<http://www.schattauer.de/en/magazine/subject-areas/journals-a-z/methods/contents/archive/issue/672/manuscript/8070/show.html>>. Acesso em: 10 jan. 2009.

GARETS, Dave; DAVIS, Mike. *Electronic Medical Records vs. Electronic Health Records: Yes, There Is a Difference*. HIMSS Analytics: Chicago, 2006. Disponível em: <http://www.himssanalytics.org/docs/wp_emr_ehr.pdf>. Acesso em: 10 jan.2010.

GIL, Antônio Carlos. *Como Elaborar Projetos de Pesquisa*. São Paulo: Atlas, 1991.

GOOSSEN, Willian T. F. Using Detailed Clinical Models to bridge the gap between clinicians and HIT. In: MIC CONGRESS, 25.; INTERNATIONAL CONGRESS SIXI, SPECIAL ISV-NVKVV EVENT, 3.; BELGIAN EHEALTH SYMPOSIUM, 8.; HIT@HEALTHCARE, 2008, Amsterdam, *Proceedings...* Amsterdam: IOS, 2008. p. 3-10. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18953119>>. Acesso em: 13 out. 2010.

GOVERNO DE MINAS inaugura duas unidades de saúde em Abaeté. *Agência Minas*. Minas Gerais, 2009. Disponível em: <<http://www.agenciaminas.mg.gov.br/noticias/saude/26646-governo-de-minas-inaugura-duas-unidades-de-saude-em-abaete>>. Acesso em: 10 out. 2010.

GRIMSON, Jane. *et al.* A CORBA - Based Integration of Distributed Electronic Healthcare Records Using the Synapses Approach. *IEEE Trans. Inf. Technol. Biomed.*, Hong Kong, v. 2, n. 3, p. 124-138, 1998. Disponível em: <<http://ieeexplore.ieee.org/Xplore/login.jsp?url=http%3A%2F%2Fieeexplore.ieee.org%2Fiel4%2F4233%2F15835%2F00735777.pdf%3Farnumber%3D735777&authDecision=-203>>. Acesso em: 13 out. 2010.

GRIMSON, Jane. *et al.* Interoperability Issues in Sharing Electronic Healthcare Records: the Synapses Approach. In: IEEE INTERNATIONAL CONFERENCE ON ENGINEERING OF COMPLEX COMPUTER SYSTEMS, 3., 1996, Lake Como, Italy. *Proceedings...* Itália: [s.n], 1996. Disponível em: <<http://www.computer.org/portal/web/csdl/abs/proceedings/iceccs/1997/8126/00/81260180abs.htm>>. Acesso em: 10 jan. 2010.

GRIMSON, Jane; GRIMSON, William; HASSELBRING, Wilhelm. The SI Challenge in Health Care. *Communications of the ACM*, New York, v. 43, n. 6, p. 49-55, 2000. Disponível em: <<http://cacm.acm.org/magazines/2000/6/7650-the-si-challenge-in-health-care/comments>>. Acesso em: 13 out. 2010.

GRUBER, Thomas R. A translation approach to portable ontology specifications. *Knowledge Acquisition*, London, v. 5, n. 2, p. 199-220, June 1993. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1042814383710083>>. Acesso em: 24 jan. 2009.

GRUBER, Thomas R. Ontology. LIU, Ling; ÖZSU, M. Tamer (Ed.). *Encyclopedia of Database Systems*. [S.l.]: SpringerVerlag, 2009. Disponível em: <<http://tomgruber.org/writing/ontology-definition-2007.htm>>. Acesso em: 24 jan.2009.

GRUBER, Thomas R. The Role of Common Ontology in Achieving Sharable, Reusable Knowledge Bases. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON PRINCIPLES OF KNOWLEDGE REPRESENTATION AND REASONING, 2., 1991, San Mateo, CA. *Proceedings...* San Mateo: [s.n], 1991, p. 601-602. Disponível em: <<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.35.1743&rep=rep1&type=pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2009

GUARINO, N.; GIARETTA, P. Ontologies and Knowledge Bases: Towards a Terminological Clarification. In: Mars, N. J. I. *Towards Very Large Knowledge Bases:*

Knowledge Building and Knowledge Sharing. Amsterdam: IOS Press, 1995. p. 25-32.
Disponível em: <<http://www.loa-cnr.it/Papers/KBKS95.pdf>>. Acesso em: 2 jun.2010.

GUARINO, Nicola. Formal Ontology, Conceptual Analysis and Knowledge Representation. *Int. J. Human-Computer Studies*, London, v. 43, n. 5, p. 625-640, 1995. Disponível em: <http://nemo.nic.uoregon.edu/wiki/images/7/79/Guarino_IJHCS1995_Formal_Onto_conceptual_analysis.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2010.

GUARINO, Nicola. The Ontological Level. In: CASATI, R.; SMITH, B.; WHITE, G. (Eds.). *Philosophy and the Cognitive Science*. Vienna: Holder-Pichler-Tempsky, 1994. p. 443-456.

HAKIMPOUR, F.; GEPPERT, A. Resolving Semantic Heterogeneity in Schema Integration: An Ontology Based Approach. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON FORMAL ONTOLOGY IN INFORMATION SYSTEMS – FOIS'01, 2001, Maime, USA. *Proceedings...* Maime: ACM Press, 2001, p. 297-308. Disponível em <<http://citeseer.ist.psu.edu/viewdoc/summary?doi=10.1.1.16.557>>. Acesso em: 15 jan. 2008.

HIMSS. Electronic Health Record. 2010. Disponível em <http://www.himss.org/ASP/topics_ehr.asp>. Acesso em: 2 jun. 2010.

HOLANDA, A. J. *Proposta de uma Arquitetura Interoperável para um Sistema de Informação em Saúde*. 2005. 87f. Tese (Doutorado em Física Aplicada a Medicina e Biologia) – Faculdade de Filosofia, Ciência e Letras de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2005. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/59/59135/tde-22052007-102053/pt-br.php>>. Acesso em: 10 jan.2009.

HOVENGA, Evelyn J. S. *et. al.* Innovative approaches and processes for capturing expert aged care knowledge for multiple purposes. *Electronic Journal of Health Informatics*, Australia, v. 2, n.1, 2007. Disponível em: <<http://www.ejhi.net/ojs/index.php/ejhi/article/view/45>>. Acesso em: 23 ago. 2010.

IAKOVIDIS, Ilias. Towards personal health record: current situation, obstacles and trends in implementation of electronic healthcare record in Europe. *Int. J. Med. Inf.*, Shannon, v. 52, n.1, p. 105-115, Oct. 1998. Disponível em: <[http://www.ijmijournal.com/article/S1386-5056\(98\)00129-4/abstract](http://www.ijmijournal.com/article/S1386-5056(98)00129-4/abstract)> . Acesso em: 17 ago. 2009.

INTERCHANGE OF DATA BETWEEN ADMINISTRATIONS. IDA. *European Interoperability Framework: for Pan-European Egovernment Services*. 2004. Disponível em: <<http://xml.coverpages.org/IDA-EIF-Final10.pdf>>. Acesso em: 15 jan. 2011.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA - IBGE 2010. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/estadosat/perfil.php?sigla=mg>>. Acesso em: 10 jan. 2010.

IEEE. Standard Computer Dictionary: a Compilation of IEEE Standard Computer Glossaries. 1990. Disponível em; <http://ieeexplore.ieee.org/xpl/freeabs_all.jsp?isnumber=4683&arnumber=182763&count=1> . Acesso em: 10 jan. 2009.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. *ISO/IEC 10746-2:2009*: Information technology, Open distributed processing, Reference model:

Foundations, 2009. Disponível em:

<http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=55723>. Acesso em: 17 jun. 2010.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. *ISO 13606-1:2008*: Health informatics, Electronic health record communication, Part 1: Reference model, 2008. Disponível em:

<http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=40784>. Acesso em: 10 jan. 2009.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. *ISO 13606-2:2008*: Health informatics, Electronic health record communication, Part 2: Archetype interchange specification. 2008. Disponível em:

<http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=50119>. Acesso em: 13 jan. 2009.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. *ISO 13606-3:2009*: Health informatics, Electronic health record communication, Part 3: Reference archetypes and term lists, 2009. Disponível em:

<http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=50120>. Acesso em: 13 jan. 2010.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. *ISO/TS 13606-4:2009*: Health informatics, Electronic health record communication, Part 4: Security. 2009. Disponível em:

<http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=50121> . Acesso em: 16 jan. 2010.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. *ISO 13606-5:2010*: Health informatics, Electronic health record communication, Part 5: Interface specification. 2010. Disponível em:

<http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=50122>. Acesso em: 17 dec. 2010.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. *ISO/TR 14292:2010*: Health informatics, Personal health records: Definition, scope, context and global variations of use. 2010. Disponível em:

<http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=54568>. Acesso em: 17 jun. 2010.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. *ISO/TR 16056-1: 2004*: Health informatics -- Interoperability of telehealth systems and networks -- Part 1: Introduction and definitions. 2004. Disponível em: <

http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=37351>. Acesso em: 17 jun. 2010.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. *ISO/TS 18308:2004*: Health informatics, Requirements for an electronic health record architecture. 2011. Disponível em:

<http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=33397>. Acesso em: 28 fev. 2011.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. *ISO 21090:2011* Health informatics, Harmonized data types for information interchange. 2011. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=35646>. Acesso em: 20 fev. 2011.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION – ISO. *ISO/TR 20514:2005*, Health informatics, Electronic health record, Definition, scope and context. 2005. Disponível em: <http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=39525>. Acesso em: 20 fev. 2010.

ISFTEH. Glossary of Telemedical Terms. International Society for Telemedicine & eHealth. 2010. Disponível em: < <http://www.isft.net/cms/index.php?q - z> >. Acesso em: 10 jan. 2010.

I2-HEALTH PROJECT: 2005-2007. Disponível em: <http://www.i2-health.org/wiki-container/InteroperabilityDefinitions#_Toc110332289>. Acesso em: 15 jan. 2011.

JARRAR, M.; MEERSMAN, R. Formal Ontology Engineering in the DOGMA Approach. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON ONTOLOGIES, DATABASES AND APPLICATIONS OF SEMANTICS, 2002, Irvine. *Proceedings...* Irvine, Califórnia: [s.n], 2002. Disponível em: <<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.169.8&rep=rep1&type=pdf>> Acesso em: 15 jan. 2009.

JONES, R. *et al.* Randomised Trial of Personalised Computer Based Information for Cancer Patients. *BMJ*, Bethesda, Maryland, v. 6, n. 319(7219), p. 1241-1247, Nov. 1999. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC28275/>>. Acesso em: 15 jan. 2009.

JONHSON, Stephen B. Model Formulation: Generic Data Modeling for Clinical Repositories. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* Bethesda, Maryland, v. 3, n. 5, Sept./Oct. 1996. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC116317/>>. Acesso em: 10 jan. 2009.

KALRA, Dipak. *Barriers, Approaches and Research Priorities for Semantic Interoperability in Support of Clinical Care Delivery*. 2007. Disponível em: <http://www.semantichhealth.org/DELIVERABLES/SemanticHealth_D4_1_final.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2009.

KALRA, Dipak. Electronic Health Record Standards. *IMIA Yearbook of Medical Informatics*, Heidelberg, Germany, n.1, p. 136-144, 2006. Disponível em: <<http://www.schattauer.de/en/magazine/subject-areas/journals-a-z/imia-yearbook/imia-yearbook-2006/issue/special/manuscript/6382/show.html>>. Acesso em: 10 jan. 2009.

KALRA, Dipak. *Clinical Foundations and Information Architecture for the Implementation of a Federated Health Record Service*. 2002. 369 f. Thesis (Doctor of Philosophy) – University College London, London, 2002. Disponível em: <<http://discovery.ucl.ac.uk/1584/1/A6.pdf>>. Acesso em: 27 ago. 2009.

KALRA, Dipak. The Synapses project. In: CURRENT PERSPECTIVES IN HEALTHCARE COMPUTING CONFERENCE, 1997, Harrogate, England. *Proceedings...* Harrogate, England: BJHC, 1997. p. 405-406. Disponível em: <<http://discovery.ucl.ac.uk/66281/>>. Acesso em: 15 out. 2010.

KALRA, Dipak; INGRAM, David. The Good European Health Record. In: CONGRESS OF THE EUROPEAN BUREAU OF COMMUNITY HEALTH PRACTICE, 9., 1992, Espanha. *Proceedings...* Espanha: [s.n], 1992. p. 60-65. Disponível em:<<http://eprints.ucl.ac.uk/102344/>>. Acesso em: 15 out.2010.

LEÃO, Beatriz de Faria. *et al.. Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde*, 2009. Disponível em: <<http://portal2.tcu.gov.br/portal/pls/portal/docs/769631.PDF>>. Acesso em: 21 maio 2010.

LESLIE, Heather; HEARD, Sam. *Archetypes 101*. 2006. Disponível em: <http://www.openehr.org/wiki/download/attachments/2949261/004_Leslie.pdf?version=1&modificationDate=1212150658000>. Acesso em: 28 jan. 2009.

MAGALHÃES, Andréa Faria de. *et al. Manual do Prontuário de Saúde da Família*. Belo Horizonte: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, 2007. Disponível em: <<http://www.saude.mg.gov.br/publicacoes/linha-guia/manuais/prontuarios-de-saude-da-familia/Manual%20do%20Prontuario%20de%20Saude%20da%20Familia.pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2009.

MARCONI, Marina de Andrade. *Técnicas de Pesquisa: Planejamento e Execução de Pesquisas*. São Paulo: Atlas, 1986.

MASSAD, Eduardo; MARIN, Heimar de Fátima; AZEVEDO, Raymundo Soares de. *O Prontuário Eletrônico do Paciente na Assistência, Informação e Conhecimento Médico*. São Paulo: H. de F. Marin, 2003. Disponível em: <http://www.lampada.uerj.br/lampada/ementas/aulas/info_med/Prontuario_livro.pdf>. Acesso em: 29 ago. 2007.

MCKAY, H.G. *et al.* Feasibility and Use of an Internet Support Service for Diabetes Self-management. *Diabetes Educ*, Chicago, v. 24, n. 2, p. 174-179, Mar./Apr. 1998. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9555356>>. Acesso em: 12 jan. 2009.

MICHELSEN, L. *et al.* Comparing Different Approaches to Two-level Modelling. *Stud. Health Tech. Inform.* Amsterdam, 2005. Disponível em: <<http://iospress.metapress.com/index/1hm0l4hd611u9dey.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2009.

MILLER, P. Interoperability. What is it and Why should I want it? *Ariadne*, London, n, 24, 2000. Disponível em: <<http://www.ariadne.ac.uk/issue24/interoperability>>. Acesso em: 12 jan. 2009.

MONER, David. *et al.* Archetype-Based Semantic Integration and Standardization of Clinical Data. In: IEEE; EMBS ANNUAL INTERNATIONAL CONFERENCE, 28. 2006, New York. *Proceedings...* New York: IEEE, 2006. Disponível em: <<http://pangea.upv.es/bie/docs/EMBC06-LinkEHR.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 2008.

MUNOZ, Adolfo. *et al.* Proof-of-concept Design and Development of an EN13606-based Electronic Health Care Record Service. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* Bethesda, Maryland, v. 14, n. 1, p. 118-129, 2007. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2215080/>>. Acesso em: 26 ago. 2008.

NARDON, Fabiane Bizinella Nardon. *Utilizando XML para Representação de Informação em Saúde*. 2002. Disponível em: <<http://www.tridedalo.com.br/fabiane/publications/XML-SBISNews.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2006.

NEWELL, Allen. The Knowledge Level. *AI Magazine*, California, v. 18, n. 1, Summer 1982. Disponível em: <<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.103.3321&rep=rep1&type=pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2009.

OPENEHR. OpenEHR Future-proof and Flexible. 2010. Disponível em: <<http://www.openehr.org/about/origins.html>>. Acesso em: 3 jan. 2010.

OUKSEL, A.; SHETH, A. Semantic Interoperability in Global Information Systems: a Brief Introduction to the Research Area and the Special Section. *SIGMOD Record*, New York, v. 28, n. 1, 1999. Disponível em: <<http://knoesis.wright.edu/library/download/OS99-SemanticInteropIS.pdf>>. Acesso em: 1 ago. 2008.

RECTOR, A. L. Clinical Terminology: Why Is It So Hard? *Method. Inform. Med.*, Stuttgart, v. 38, n. 4/5, p. 239-252, 2001. Disponível em: <<http://www.schattauer.de/en/magazine/subject-areas/journals-a-z/methods/contents/archive/issue/special/manuscript/79/show.html>>. Acesso em: 3 jan. 2010.

REUTERS. Busca de dados sobre saúde online é popular, mas causa Riscos. *O GLOBO*, São Paulo, 2011. Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/mundo/mat/2011/01/04/busca-de-dados-sobre-saude-online-popular-mas-causa-riscos-923418332.asp>>. Acesso em: 18 jan. 2011.

RICHARDS, T. Patients' priorities: Need to be assessed properly and taken into account. *BMJ*, Bethesda, Maryland, n. 318(7179), p. 277-278, Jan. 1999. Disponível em: <<http://www.bmj.com/content/318/7179/277.full.pdf>>. Acesso em: 3 jan. 2009.

SANTOS, Marcelo R.; BAX, Marcello P. Modelagem de um Repositório Central Baseado em Arquétipos para Sistemas de RES Federados. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE INFORMÁTICA NA SAÚDE – CBIS, 12. 2010, Porto de Galinhas. *Anais...* Porto de Galinhas, Pernambuco: [s.n], 2010f. Disponível em: <<http://sres.saude.mg.gov.br/upload/manual/PaperArchetypemodelling-SESMG.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2010.

SANTOS, Marcelo R.; BAX, Marcello P. Utilizando a Norma ISO 13606 na Modelagem de Extratos de RES Visando a Interoperabilidade entre Sistemas de RES Federados. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE INFORMÁTICA NA SAÚDE – CBIS, 12. 2010, Porto de Galinhas. *Anais...* Porto de Galinhas, Pernambuco: [s.n], 2010e.

SANTOS, Marcelo R.; BAX, Marcello P.; DINIZ, Luciana M. Codificando extratos de dados clínicos com base Modelo de Referência da norma ISO 13606 e Arquétipos. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE INFORMÁTICA NA SAÚDE – CBIS, 12. 2010, Porto de Galinhas. *Anais...* Porto de Galinhas, Pernambuco: [s.n], 2010a. Disponível em: <<http://sres.saude.mg.gov.br/upload/manual/PaperExtratos-SESMG.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2010.

SANTOS, Marcelo R.; BAX, Marcello P.; KALRA, Dipak. Building a Logical EHR architecture based on ISO 13606 standard and Semantic Web Technologies. In: WORLD CONGRESS ON MEDICAL AND HEALTH INFORMATICS - MEDINFO, 13., 2010, South África. *Proceedings...* South África: [s.n], 2010d. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20841670>>. Acesso em: 13 dez. 2010

SANTOS, Marcelo R.; BAX, Marcello P.; PESSANHA, Christiano. Codificando Arquétipos em linguagem ADL baseados no Modelo de Referência da norma ISO 13606. In: CONGRESSO DA SOCIEDADE BRASILEIRO DE COMPUTAÇÃO, 30.; WORKSHOP DE INFORMÁTICA MÉDICA – WIM, 10., 2010, Belo Horizonte. *Anais...* Belo Horizonte: [s.n], 2010b. Disponível em: <<http://sres.saude.mg.gov.br/upload/manual/PaperADL-SESMG.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2010

SANTOS, Marcelo R.; BAX, Marcello P.; PESSANHA, Christiano. Uma Leitura Ontológica da Norma ISO 13606 para o Registro Eletrônico de Saúde. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE INFORMÁTICA NA SAÚDE – CBIS, Porto de Galinhas, *Anais...* Porto de Galinhas, Pernambuco: [s.n], 2010c. Disponível em: <<http://sres.saude.mg.gov.br/upload/manual/PaperArquetiposeontologias-SESMG.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2010.

SATO L. Investigating Implementing CEN 13606 with HL7 V3 and SNOMED CT: Final Report, 2006. Disponível em: <http://detailedclinicalmodels.org/documents/NHS_CFH_13606InvestigationRpt_v1-0.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2010.

SCHABETSBERGER, Thomas. *et al.* What are Functional Requirements of Future Shared Electronic Health Records? In: INTERNATIONAL CONGRESS OF THE EUROPEAN FEDERATION FOR MEDICAL INFORMATICS, 19., 2005, Amsterdam. *Proceedings...* Amsterdam: IOS Press, 2005. p. 1070-1075. Disponível em: <<http://www.magic5.unile.it/PapDoc/Article/MIE2005/TOC%20Scientific%20Contributions/Computerized%20Patient%20Record/138.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2009.

SHETH, A. P. Changing Focus on Interoperability in Information Systems: From System, Syntax, Structure to Semantics. In: Goodchild M. F. *et al.* (Ed.). *Interoperating Geographic Information Systems*. Norwell, MA: Kluwer, 1999. Disponível em: <<http://lstdis.cs.uga.edu/library/download/S98-changing.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2008.

SHETH, AMIT P.; LARSON, James A. Federated Database Systems for Managing Distributed, Heterogeneous, and Autonomous Databases. *ACM Computing Surveys*, New York, v. 22, n. 3, p. 183-236, 1990. Disponível em: <<http://citeseer.ist.psu.edu/viewdoc/download;jsessionid=6EE6F653623081711C6ABA5F24043BC3?doi=10.1.1.118.6768&rep=rep1&type=pdf>>. Acesso em: 10 ago. 2008.

SILVA, Marcus Vinícius Caetano Pestana da; MENDES, Eugênio Vilaça. *Pacto de gestão: da Municipalização Autárquica à Regionalização Cooperativa*. 2004. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/publicacoes/planejamento-gestao-em-saude/livro_marcus_pestana.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2009.

SMITH, Barry; CEUSTERS, Werner; TEMMERMAN, Rita. Wüsteria. *Stud Health Technol Inform*, Amsterdam, n. 116, p. 647-652, 2005. Disponível em: <<http://ontology.buffalo.edu/medo/Wuesteria.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2009.

SOLEY, Richard. *Model Driven Architecture*. 2000. Disponível em <<http://www.tud.ttu.ee/material/enn/IDY0201/Lecture2/00-11-05.pdf>>. Acesso em: 3 ago. 2010.

STROETMANN, Veli N. *et al. Conceptual Framework for eHealth Interoperability*. 2007. Disponível em: <http://www.semantichealth.org/DELIVERABLES/SemanticHEALTH_D1_1_finalC.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2007.

STROETMANN, Veli N. *et al. Semantic Interoperability for Better Health and Safer Healthcare: Deployment and Research Roadmap for Europe*. [S.l]: European Communities, Jan. 2009. 34 p. Semantic HEALTH Report. Disponível em: <http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/2009/2009semantic-health-report.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2010.

WACHE, H. *et al. Ontology-based Integration of Information: a Survey of Existing Approaches*. In: INTERNATIONAL JOINT CONFERENCE ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE - IJCAI, 17.; WORKSHOP ON ONTOLOGIES AND INFORMATION SHARING, 2001, Seattle, Washington. *Anais...* Seattle, Washington: [s.n], 2001. Disponível em: <<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/summary?doi=10.1.1.142.4390>>. Acesso em: 23 ago. 2008.

WAZLAWICK, Raul Sidnei. *Metodologia de Pesquisa para Ciência da Computação*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008.

WOLLERSHEIM, Dennis; SARI, Anny; RAHAYU, Wenny. Archetype-based electronic health records: a literature review and evaluation of their applicability to health data interoperability and access. *HIM J*, Austrália, v. 38, n. 2, Disponível em: <http://www.himaa.org.au/members/journal/himj_38_2_2009/wollersheim_archetype-based_elec_health_rec.pdf>. Acesso em: 7 dez. 2009.

YIN, Robert K. *Case Study Research: Design and Methods*. Beverly Hills: Sage Publications, 1984.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Modelo de extrato com classes COMPOSITION, ENTRY e ELEMENT

```

1 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
2 <EHR_EXTRACT xmlns="CEN/13606/RM"
3   xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
4   xsi:schemaLocation="CEN/13606/RM D:\extratos\extratos_27_07_2010\EN13606-
5   extract.xsd">
6   <ehr_system xsi:type="II">
7     <extension>1</extension>
8     <!-- Codigo identificador do sistema de PEP para a B-RES -->
9     <root xsi:type="OID">
10      <oid>2010.05.24.1.10000</oid>
11      <!-- Código OID da tabela de sistemas de PEP -->
12    </root>
13  </ehr_system>
14  <ehr_id xsi:type="II">
15    <extension>999999</extension>
16    <!-- Código de identificação do prontuário do paciente (a princípio será o mesmo
17     número do subject_of_care -->
18    <root xsi:type="OID">
19      <oid>2010.05.24.1.10001</oid>
20    </root>
21  </ehr_id>
22  <subject_of_care xsi:type="II">
23    <extension>999999</extension>
24    <!-- Código de identificação do paciente cujo os dados são representados no extrato
25     (código próprio de Minas Gerais gerado pela PRODEMGE) -->
26    <root xsi:type="OID">
27      <oid>2010.05.24.1.10002</oid>
28      <!-- Código OID da tabela de pacientes (B-RES) -->
29    </root>
30  </subject_of_care>
31  <time_created xsi:type="TS">
32    <time>1981-05-17T18:30:45</time>
33    <!-- data de criação do extrato -->
34  </time_created>
35  <rm_id>ISO-13606</rm_id>
36  <!-- *** -->
37  <!-- representação das composições referentes aos dados do paciente ** -->
38  <all_compositions xsi:type="COMPOSITION">
39    <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
40      <originalText>Consulta</originalText>
41      <!-- Atributo "name" - utilizado para descrição do conceito originalmente
42       retratado pela COMPOSITION. Para os extratos da B-RES -->
43      <!-- este atributo deverá espelhar exatamente a descrição existente no
44       node AT0000 do arquétipo correspondente -->
45    </name>
46    <archetype_id>CEN-EN13606-COMPOSITION.Consulta.v2</archetype_id>
47    <!-- identificação do arquétipo da composição -->
48    <rc_id xsi:type="II">
49      <extension>100</extension>
50      <!-- número que identifica de forma única a instância de COMPOSITION.
51       De acordo com a ISO 13606 cada folder, composition, section, entries -->
52      <!-- e elements deverão receber um rc_id que identificará de forma
53       unívoca a instância na base de dados. A PRODEMGE fornecerá um

```

```

54         algoritmo que deverá ser utilizado por todas as aplicações de PEP na
55         geração deste código de instância. -->
56         <root xsi:type="OID">
57             <oid>2010.05.24.1.10003</oid>
58             <!-- Código OID que representa a B_RES -->
59         </root>
60     </rc_id>
61     <synthesised>false</synthesised>
62     <!-- Atributo "synthesised" a princípio sempre "false", considerando que as
63          estruturas de dados sempre existirão na base de dados do sistema de PEP -->
64     <!-- que está enviando o extrato -->
65     <sensitivity>03</sensitivity>
66     <!-- Atributo "sensitivity" - tem a função de identificar o nível de acesso assumido
67          para o dado em questão -->
68     <!-- a princípio, até que SES/MG defina como a terminologia de controle de acesso
69          será utilizada, todos os dados -->
70     <!-- receberão a código "3". Esta terminologia é definida na Parte 4 da norma ISO
71          13606 e o código "3" indica que a equipe clínica -->
72     <!-- envolvida com o paciente deveria ter acesso normal aos dados do paciente -->
73     <session_time>
74         <!-- Atributo "session_time" - Intervalo de tempo da seção de atendimento
75              clínico ocorrido com o paciente -->
76         <!-- Opcionais <lowClosed> e <highClosed> - definem se o intervalo é
77              fechado ou aberto. Eles deveriam ser utilizados no caso de um
78              intervalo aberto Exemplo de intervalo aberto: todos os dados a partir
79              de 10/12/2009 até hoje -->
80         <low xsi:type="TS">
81             <time>2010-01-29T13:52:00</time>
82         </low>
83         <high xsi:type="TS">
84             <time>2010-01-29T14:10:00</time>
85         </high>
86         <lowClosed>true</lowClosed>
87         <highClosed>true</highClosed>
88     </session_time>
89     <!-- Atributo "territory" indica o país onde a COMPOSITION foi originalmente criada.
90          Código "55" indica Brasil -->
91     <territory xsi:type="CS">
92         <codingScheme xsi:type="OID">
93             <oid>2010.05.24.1.10027</oid>
94         </codingScheme>
95         <codeValue>55</codeValue>
96     </territory>
97     <!-- ** -->
98     <!-- Informação de auditoria da COMPOSITION -->
99     <!-- ** -->
100    <committal xsi:type="AUDIT_INFO">
101        <!-- Associação "committal" - Para FOLDERS e SECTIONS os dados de
102             auditoria são de representação opcional -->
103        <!-- e são de representação obrigatória para COMPOSTIONS e ENTRIES.
104             Para COMPOSITIONs deve-se utilizar o relacionamento "committal"
105             (como neste caso) -->
106        <!-- e nas demais classes deve-se utilizar o relacionamento "feeder_audit"
107             (ver diagrama de classes da norma ISO13606) -->
108        <ehr_system xsi:type="II">
109            <extension>1</extension>
110        <!-- Codigo identificador do sistema de PEP para a B-RES -->

```

```

111         <root xsi:type="OID">
112             <oid>2010.05.24.1.10000</oid>
113             <!-- Código OID da tabela de sistemas de PEP -->
114         </root>
115     </ehr_system>
116     <time_committed>
117         <!-- data e hora que o dado foi registrado no sistema PEP local e
118             que se tornou parte do RES do paciente -->
119         <time>2010-01-29T13:52:00</time>
120     </time_committed>
121     <!-- ** -->
122     <!-- Associação "Committer" - informação sobre o profissional responsável
123         pela gravação dos dados da COMPOSITION -->
124     <committer xsi:type="II">
125         <extension>0000068226195691</extension>
126         <!-- código CNES do profissional responsável pela gravação da
127             informação referente a esta COMPOSITION -->
128         <root xsi:type="OID">
129             <oid>2010.05.24.1.10004</oid>
130             <!-- OID da tabela CNES -->
131         </root>
132     </committer>
133     <version_status xsi:type="CS">
134         <!-- Atributo "version_status" - utilizado para indicar o tipo de
135             versão (operação) sendo registrada pela COMPOSITION -->
136         <!-- O código VER01 significa um registro "finished", ou seja,
137             concluído, sem versões anteriores. Vale ressaltar que este é o
138             valor default para este atributo e o mesmo poderia ser
139             omitido. Os valores possíveis são definidos na Parte 3 da
140             norma ISO 13606. -->
141         <!-- * -->
142         <!-- Neste exemplo os atributos "version_status",
143             "reason_for_revision", "previous_version" e "version_set_id"
144             poderiam ser omitidos pois a COMPOSITION não é de
145             alteração ou exclusão. Somente nestes casos esses atributos
146             devem ser utilizados. Estes dois -->
147         <!-- atributos só serão necessários quando o código for diferente
148             de "VER01". -->
149         <codingScheme xsi:type="OID">
150             <oid>2010.05.24.1.10005</oid>
151         </codingScheme>
152         <codeValue>VER00</codeValue>
153     </version_status>
154     <reason_for_revision xsi:type="CV">
155         <!-- Atributo "reason_for_revision" indica a razão para a revisão
156             de acordo com termos definidos na Parte 3 da norma -->
157         <codingScheme xsi:type="OID">
158             <oid>2010.05.24.1.10015</oid>
159         </codingScheme>
160         <codeValue>1</codeValue>
161     </reason_for_revision>
162     <previous_version xsi:type="II">
163         <!-- Atributo "previous_version" utilizado para a indicação do
164             código rc_id que está sofrendo a alteração ou exclusão -->
165         <extension>1</extension>
166     <root xsi:type="OID">
167         <oid>2010.05.24.1.10016</oid>

```

```

168         </root>
169     </previous_version>
170     <version_set_id xsi:type="II">
171         <!-- Atributo "version_set_id" utilizado para a indicação do código
172              rc_id da versão original do RECORD_COMPONENT -->
173         <extension>1</extension>
174         <root xsi:type="OID">
175             <oid>2010.05.24.1.10017</oid>
176         </root>
177     </version_set_id>
178 </committal>
179 <composer xsi:type="FUNCTIONAL_ROLE">
180     <!-- Associação "composer" - identificação do profissional de saúde
181          responsável legalmente pela informação organizada nesta
182          COMPOSITION -->
183     <performer xsi:type="II">
184         <extension>0000068226195691</extension>
185         <!-- Código CNES do profissional de saúde responsável pela
186              organização da informação clínica presente nesta
187              composition. -->
188         <root xsi:type="OID">
189             <oid>2010.05.24.1.10006</oid>
190         </root>
191     </performer>
192     <healthcare_facility xsi:type="II">
193         <extension>3100202126818</extension>
194         <!-- Código CNES do estabelecimento onde o encontro foi
195              realizado ou a informação foi organizada -->
196         <root xsi:type="OID">
197             <oid>2010.05.24.1.10007</oid>
198         </root>
199     </healthcare_facility>
200 </composer>
201 <content xsi:type="ENTRY">
202     <!-- *** -->
203     <!-- Representação do primeiro ENTRY dentro da COMPOSITION (fora de
204          uma estrutura de SECTION) -->
205     <!-- Utilização do relacionamento "content" para representar o ENTRY (ver
206          diagrama de classes da norma ISO13606) -->
207     <!-- *** -->
208     <!-- Deste ponto em diante, em função de herança entre as classes, os
209          atributos se repetirão. Neste caso, as observações são as mesmas -->
210     <!-- apresentadas anteriormente. Somente nos atributos que ainda não
211          apareceram serão apresentados comentários. -->
212     <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
213         <originalText>UltimaConsultaOdontologica</originalText>
214     </name>
215     <archetype_id>CEN-EN13606-
216         ENTRY.UltimaConsultaOdontologica.v2</archetype_id>
217     <rc_id xsi:type="II">
218         <extension>101</extension>
219         <root xsi:type="OID">
220             <oid>2010.05.24.1.10003</oid>
221         </root>
222     </rc_id>
223     <synthesised>>false</synthesised>
224     <sensitivity> 03</sensitivity>

```

```

225 <feeder_audit xsi:type="AUDIT_INFO">
226     <!-- ** -->
227     <!-- Informação de auditoria do ENTRY -->
228     <!-- Os dados de auditoria são de representação opcional para
229         FOLDERS e SECTIONS, e obrigatória para COMPOSITIONs e
230         ENTRIES -->
231     <!-- Para COMPOSITIONs, deve-se utilizar o relacionamento
232         "committal" (como neste caso) e nas demais classes -->
233     <!-- o relacionamento "feeder_audit" (ver
234         diagrama de classes da norma ISO 13606) -->
235     <!-- ** -->
236     <!-- É muito importante prestar atenção na sequência de inclusão
237         dos atributos prevista no XML Schema -->
238     <!-- IMPORTANTE: se a pessoa que gravou é a mesma que gravou
239         a COMPOSITION e já foi identificada pelo relacionamento
240         committal da mesma não haverá necessidade de criar o
241         feeder_audit repetindo a informação. Ele somente é utilizado
242         em caso de committer diferente -->
243     <!-- do utilizado na COMPOSITION ou em caso de revisão
244         (alteração/exclusão) do ENTRY / -->
245     <ehr_system xsi:type="II">
246         <extension>1</extension>
247         <!-- Codigo identificador do sistema de PEP para B-RES --
248     >
249         <root xsi:type="OID">
250             <oid>2010.05.24.1.10000</oid>
251             <!-- Código OID da tabela de sistemas de PEP -->
252         </root>
253     </ehr_system>
254     <time_committed>
255         <time>2010-01-29T13:52:00</time>
256     </time_committed>
257     <committer xsi:type="II">
258         <extension>0000068226195691</extension>
259         <root xsi:type="OID">
260             <oid>2010.05.24.1.10004</oid>
261         </root>
262     </committer>
263 </feeder_audit>
264 <uncertainty_expressed>>false</uncertainty_expressed>
265 <!-- Atributo "uncertainty_expressed" - caso seja informado "true" indica
266     incerteza nos resultados ou opiniões retratadas no ENTRY -->
267 <!-- que deveriam ser consideradas quando da análise do dado clínico em
268     questão -->
269 <subject_of_information_category xsi:type="CS">
270     <!-- Atributo "subject_of_information_category" - documenta a
271         categoria de relacionamento da pessoa sobre quem as
272         informações do ENTRY -->
273     <!-- estão relacionadas. Seu valor default é "DS00" que indica que
274         é o próprio paciente. -->
275     <!-- Neste exemplo, o atributo foi representado apenas como
276         recurso didático, pois poderia ser omitido. -->
277     <!-- A terminologia para este atributo é definida na Parte 3 da ISO
278         13606. -->
279     <codingScheme xsi:type="OID">
280         <oid>2010.05.24.1.10009</oid>
281 </codingScheme>

```

```

282         <codeValue>DS00</codeValue>
283     </subject_of_information_category>
284     <info_provider xsi:type="FUNCTIONAL_ROLE">
285         <!-- Atributo "info_provider" representa o profissional de saúde
286              responsável pela organização da informação do ENTRY -->
287         <!-- Cada ENTRY somente pode possuir um "info_provider" -->
288         <!-- Este atributo somente deve ser utilizado se o profissional que
289              gerou a informação do ENTRY não for o mesmo composer da
290              COMPOSITION -->
291         <performer xsi:type="II">
292             <extension>0000068226195691</extension>
293             <root xsi:type="OID">
294                 <oid>2010.05.24.1.10006</oid>
295             </root>
296         </performer>
297         <healthcare_facillity xsi:type="II">
298             <extension>3100202126818</extension>
299             <root xsi:type="OID">
300                 <oid>2010.05.24.1.10007</oid>
301             </root>
302         </healthcare_facillity>
303     </info_provider>
304     <other_participations xsi:type="FUNCTIONAL_ROLE">
305         <!-- Atributo "other_participations" - deve ser utilizado para
306              representar todos os profissionais de saúde que participaram-->
307         <!-- ou estiveram envolvidos no evento clínico registrado pelo
308              ENTRY. Veja pelo modelo de classes da norma ISO 13606 -->
309         <!-- este atributo poderia ser repetido várias vezes com o objetivo
310              de representar todos os profissionais envolvidos. Neste caso -->
311         <!-- a estrutura completa do "other_participation" deve ser
312              repetido em sequência no XML -->
313         <performer xsi:type="II">
314             <extension>0000068226195691</extension>
315             <root xsi:type="OID">
316                 <oid>2010.05.24.1.10006</oid>
317             </root>
318         </performer>
319         <healthcare_facillity xsi:type="II">
320             <extension>3100202126818</extension>
321             <root xsi:type="OID">
322                 <oid>2010.05.24.1.10007</oid>
323             </root>
324         </healthcare_facillity>
325     </other_participations>
326     <!-- Definição dos elementos do ENTRY -->
327     <!-- Neste caso, como são elementos simples são representados pelo
328          relacionamento "Items". -->
329     <!-- Entretanto, quando estiverem dentro de um cluster serão
330          representados pelo relacionamento "parts" -->
331     <!-- Ver diagrama de classes da norma -->
332     <items xsi:type="ELEMENT">
333         <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
334             <originalText>UltimaConsultaOdontológica</originalText>
335         </name>
336         <archetype_id>
337             CEN-EN13606-ENTRY.UltimaConsultaOdontologica.v2/at0001
338         </archetype_id>

```

```

339         <rc_id xsi:type="II">
340             <extension>102</extension>
341             <root xsi:type="OID">
342                 <oid>2010.05.24.1.10003</oid>
343             </root>
344         </rc_id>
345         <synthesised>>false</synthesised>
346         <sensitivity>3</sensitivity>
347         <value xsi:type="CV">
348             <!-- O Atributo "value" representa o dado que finalmente
349                  será persistido na B-RES. Neste exemplo trata-se de
350                  um código cuja terminologia é determinada pela
351                  SES/MG -->
352             <codingScheme xsi:type="OID">
353                 <oid>2010.05.24.1.37</oid>
354             </codingScheme>
355             <codeValue>2</codeValue>
356             <!-- código "2" pertencente a terminologia da SES/MG-->
357         </value>
358     </items>
359 </content>
360 </all_compositions>
361 <!-- representação dos critérios utilizados para a seleção dos dados deste extract -->
362 <!-- ** -->
363 <criteria xsi:type="EXTRACT_CRITERIA">
364     <time_period xsi:type="IVLTS">
365         <low xsi:type="TS">
366             <time>2010-01-29T13:52:00</time>
367         </low>
368         <high xsi:type="TS">
369             <time>2010-01-29T13:52:00</time>
370         </high>
371         <lowClosed>>true</lowClosed>
372         <highClosed>>true</highClosed>
373     </time_period>
374 </criteria>
375 </EHR_EXTRACT>

```

APÊNDICE B – Modelo de extrato incluindo classes ENTRY, CLUSTER e ELEMENT

1	<content xsi:type="ENTRY">
2	<name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
3	<originalText>Alergias</originalText>
4	</name>
5	<archetype_id>CEN-EN13606-ENTRY.Alergias.v2</archetype_id>
6	<rc_id xsi:type="II">
7	<extension>103</extension>
8	<root xsi:type="OID">
9	<oid>2010.05.24.1.10003</oid>
10	</root>
11	</rc_id>
12	<synthesised>>false</synthesised>
13	<sensitivity> 03</sensitivity>
14	<feeder_audit xsi:type="AUDIT_INFO">
15	<ehr_system xsi:type="II">
16	<extension>1</extension>
17	<root xsi:type="OID">
18	<oid>2010.05.24.1.10000</oid>
19	</root>
20	</ehr_system>
21	<time_committed>
22	<time>2010-01-29T13:52:00</time>
23	</time_committed>
24	<committer xsi:type="II">
25	<extension>0000068226195691</extension>
26	<root xsi:type="OID">
27	<oid>2010.05.24.1.10004</oid>
28	</root>
29	</committer>
30	</feeder_audit>
31	<uncertainty_expressed>>false</uncertainty_expressed>
32	<subject_of_information_category
33	xsi:type="CS">
34	<codingScheme xsi:type="OID">
35	<oid>2010.05.24.1.10009</oid>
36	</codingScheme>
37	<codeValue>DS00</codeValue>
38	</subject_of_information_category>
39	<info_provider xsi:type="FUNCTIONAL_ROLE">
40	<performer xsi:type="II">
41	<extension>0000068226195691</extension>
42	<root xsi:type="OID">
43	<oid>2010.05.24.1.10006</oid>
44	</root>
45	</performer>
46	<healthcare_facility xsi:type="II">
47	<extension>3100202126818</extension>
48	<root xsi:type="OID">
49	<oid>2010.05.24.1.10007</oid>
50	</root>
51	</healthcare_facility>
52	</info_provider>
53	<other_participations xsi:type="FUNCTIONAL_ROLE">

```

54     <performer xsi:type="II">
55         <extension>0000068226195691</extension>
56         <root xsi:type="OID">
57             <oid>2010.05.24.1.10006</oid>
58         </root>
59     </performer>
60     <healthcare_facillity xsi:type="II">
61         <extension>3100202126818</extension>
62         <root xsi:type="OID">
63             <oid>2010.05.24.1.10007</oid>
64         </root>
65     </healthcare_facillity>
66 </other_participations>
67 <items xsi:type="CLUSTER">
68     <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
69         <originalText>Alergias</originalText>
70     </name>
71     <archetype_id>CEN-EN13606-ENTRY.Alergias.v2/at0001</archetype_id>
72     <rc_id xsi:type="II">
73         <extension>104</extension>
74         <root xsi:type="OID">
75             <oid>2010.05.24.1.10003</oid>
76         </root>
77     </rc_id>
78     <synthesised>>false</synthesised>
79     <sensitivity> 03</sensitivity>
80     <structure_type xsi:type="CS">
81         <codingScheme>
82             <oid>2010.05.24.1.10008</oid>
83         </codingScheme>
84         <codeValue>STRC02</codeValue>
85         <!-- STRC02 significa um CLUSTER do tipo "table". Cada linha será ormada
86             por um novo CLUSTER do tipo "list" (com vários elementos que
87             representam as colunas) -->
88     </structure_type>
89     <!-- ** -->
90     <!-- Primeira Linha do Cluster ** -->
91     <!-- Utilização do relacionamento "parts" para representar as linhas. Veja que as
92         linhas serão CLUSTERS que contêm as colunas (ver diagrama de classes da
93         norma ISO 13606) -->
94     <parts xsi:type="CLUSTER">
95         <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
96             <originalText>Alergias</originalText>
97         </name>
98         <archetype_id>CEN-EN13606-ENTRY.Alergias.v2/at0002</archetype_id>
99         <rc_id xsi:type="II">
100             <extension>105</extension>
101             <root xsi:type="OID">
102                 <oid>2010.05.24.1.10003</oid>
103             </root>
104         </rc_id>
105         <synthesised>>false</synthesised>
106         <sensitivity> 04</sensitivity>
107         <structure_type xsi:type="CS">
108             <codingScheme>
109                 <oid>2010.05.24.1.10008</oid>
110             </codingScheme>

```

```

111         <codeValue>STRC01</codeValue>
112         <!-- ** Neste caso, como se trata de uma linha deve ser do tipo
113             "list" -->
114     </structure_type>
115     <!-- Representação da primeira coluna da tabela. Tanto o Cluster como
116         seus elementos são tratados com o relacionamento "parts" (ver
117         diagrama de classe) -->
118     <parts xsi:type="ELEMENT">
119         <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
120             <originalText>Alergia</originalText>
121         </name>
122         <archetype_id>
123             CEN-EN13606-ENTRY.Alergias.v2/at0003
124         </archetype_id>
125         <rc_id xsi:type="II">
126             <extension>106</extension>
127             <root xsi:type="OID">
128                 <oid>2010.05.24.1.10003</oid>
129             </root>
130         </rc_id>
131         <synthesised>false</synthesised>
132         <sensitivity>03</sensitivity>
133         <value xsi:type="CV">
134             <codingScheme xsi:type="OID">
135                 <oid>2010.05.24.1.25</oid>
136             </codingScheme>
137             <codeValue>1</codeValue>
138         </value>
139     </parts>
140     <!-- Representação da segunda coluna da tabela-->
141     <parts xsi:type="ELEMENT">
142         <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
143             <originalText>Descrição da alergia</originalText>
144         </name>
145         <archetype_id>
146             CEN-EN13606-ENTRY.Alergias.v2/at0006
147         </archetype_id>
148         <rc_id xsi:type="II">
149             <extension>107</extension>
150             <root xsi:type="OID">
151                 <oid>2010.05.24.1.10003</oid>
152             </root>
153         </rc_id>
154         <synthesised>false</synthesised>
155         <sensitivity>03</sensitivity>
156         <value xsi:type="SIMPLE_TEXT">
157             <originalText>
158 Espirra muito com poeira doméstica </originalText>
159             </value>
160         </parts>
161     </parts>
162 </items>
163 </content>

```

APÊNDICE C – Modelo de extrato com classe ENTRY e ELEMENT multivalorado

1	<content xsi:type="ENTRY">
2	<name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
3	<originalText>Alimentacao</originalText>
4	</name>
5	<archetype_id>CEN-EN13606-ENTRY.Alimentacao.v2</archetype_id>
6	<rc_id xsi:type="II">
7	<extension>108</extension>
8	<root xsi:type="OID">
9	<oid>2010.05.24.1.10003</oid>
10	</root>
11	</rc_id>
12	<synthesised>>false</synthesised>
13	<sensitivity> 03</sensitivity>
14	<feeder_audit xsi:type="AUDIT_INFO">
15	<ehr_system xsi:type="II">
16	<extension>1</extension>
17	<root xsi:type="OID">
18	<oid>2010.05.24.1.10000</oid>
19	</root>
20	</ehr_system>
21	<time_committed>
22	<time>2010-01-29T13:52:00</time>
23	</time_committed>
24	<committer xsi:type="II">
25	<extension>0000068226195691</extension>
26	<root xsi:type="OID">
27	<oid>2010.05.24.1.10004</oid>
28	</root>
29	</committer>
30	</feeder_audit>
31	<uncertainty_expressed>>false</uncertainty_expressed>
32	<subject_of_information_category
33	xsi:type="CS">
34	<codingScheme xsi:type="OID">
35	<oid>2010.05.24.1.10009</oid>
36	</codingScheme>
37	<codeValue>DS00</codeValue>
38	</subject_of_information_category>
39	<info_provider xsi:type="FUNCTIONAL_ROLE">
40	<performer xsi:type="II">
41	<extension>0000068226195691</extension>
42	<root xsi:type="OID">
43	<oid>2010.05.24.1.10006</oid>
44	</root>
45	</performer>
46	<healthcare_facillity xsi:type="II">
47	<extension>3100202126818</extension>
48	<root xsi:type="OID">
49	<oid>2010.05.24.1.10007</oid>
50	</root>
51	</healthcare_facillity>

```

52 </info_provider>
53 <other_participations xsi:type="FUNCTIONAL_ROLE">
54   <performer xsi:type="II">
55     <extension>0000068226195691</extension>
56     <root xsi:type="OID">
57       <oid>2010.05.24.1.10006</oid>
58     </root>
59   </performer>
60   <healthcare_facillity xsi:type="II">
61     <extension>3100202126818</extension>
62     <root xsi:type="OID">
63       <oid>2010.05.24.1.10007</oid>
64     </root>
65   </healthcare_facillity>
66 </other_participations>
67 <items xsi:type="ELEMENT">
68   <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
69     <originalText>Aleitamento Materno</originalText>
70   </name>
71   <archetype_id>
72     CEN-EN13606-ENTRY.Alimentacao.v2/at0001
73 </archetype_id>
74   <rc_id xsi:type="II">
75     <extension>109</extension>
76     <root xsi:type="OID">
77       <oid>2010.05.24.1.10003</oid>
78     </root>
79   </rc_id>
80   <synthesised>>false</synthesised>
81   <sensitivity> 03</sensitivity>
82   <value xsi:type="CV">
83     <codingScheme xsi:type="OID">
84       <oid>2010.05.24.1.30</oid>
85     </codingScheme>
86     <codeValue>1</codeValue>
87   </value>
88 </items>
89 <items xsi:type="ELEMENT">
90   <!-- *** -->
91   <!-- Esta é a primeira instância do elemento multivalorado -->
92   <!-- Perceba que cada instância de ELEMENT continua possuindo um rc_id
93     único. -->
94   <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
95     <originalText>Item de Conclusão da Alimentação</originalText>
96   </name>
97   <archetype_id>
98     CEN-EN13606-ENTRY.Alimentacao.v2/at0018
99 </archetype_id>
100   <rc_id xsi:type="II">
101     <extension>114</extension>
102     <root xsi:type="OID">
103       <oid>2010.05.24.1.10003</oid>
104     </root>
105   </rc_id>
106   <synthesised>>false</synthesised>
107   <sensitivity> 03</sensitivity>
108   <value xsi:type="CV">

```

```

109         <codingScheme xsi:type="OID">
110             <oid>2010.05.24.1.31</oid>
111         </codingScheme>
112         <codeValue>1</codeValue>
113     </value>
114 </items>
115 <!-- *** -->
116 <items xsi:type="ELEMENT">
117     <!-- Esta é a segunda instância do elemento multivalorado -->
118     <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
119         <originalText>Item de Conclusão da Alimentação</originalText>
120     </name>
121     <archetype_id>
122         CEN-EN13606-ENTRY.Alimentacao.v2/at0018
123     </archetype_id>
124     <rc_id xsi:type="II">
125         <extension>115</extension>
126         <root xsi:type="OID">
127             <oid>2010.05.24.1.10003</oid>
128         </root>
129     </rc_id>
130     <synthesised>>false</synthesised>
131     <sensitivity> 03</sensitivity>
132     <value xsi:type="CV">
133         <codingScheme xsi:type="OID">
134             <oid>2010.05.24.1.31</oid>
135         </codingScheme>
136         <codeValue>2</codeValue>
137     </value>
138 </items>
139 </content>

```

APÊNDICE D – Modelo de extrato para a exclusão de um ELEMENT

1	<all_compositions xsi:type="COMPOSITION">
2	<name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
3	<originalText>Consulta</originalText>
4	</name>
5	<archetype_id>CEN-EN13606-COMPOSITION.Consulta.v2</archetype_id>
6	<rc_id xsi:type="II">
7	<extension>30000</extension>
8	<root xsi:type="OID">
9	<oid>2010.05.24.1.10003</oid><!-- Código OID que representa a B_RES -->
10	</root>
11	</rc_id>
12	<synthesised>>false</synthesised>
13	<sensitivity>03</sensitivity>
14	<session_time>
15	<low xsi:type="TS">
16	<time>2010-01-29T13:52:00</time>
17	</low>
18	<high xsi:type="TS">
19	<time>2010-01-29T14:10:00</time>
20	</high>
21	<lowClosed>>true</lowClosed>
22	<highClosed>>true</highClosed>
23	</session_time>
24	<territory xsi:type="CS">
25	<codingScheme xsi:type="OID">
26	<oid>2010.05.24.1.10027</oid>
27	</codingScheme>
28	<codeValue>10</codeValue>
29	</territory>
30	<committal xsi:type="AUDIT_INFO">
31	<ehr_system xsi:type="II">
32	<extension>1</extension>
33	<root xsi:type="OID">
34	<oid>2010.05.24.1.10000</oid>
35	</root>
36	</ehr_system>
37	<time_committed>
38	<time>2010-01-29T13:52:00</time>
39	</time_committed>
40	<committer xsi:type="II">
41	<extension>0000068226195691</extension>
42	<root xsi:type="OID">
43	<oid>2010.05.24.1.10004</oid>
44	</root>
45	</committer>
46	<version_status xsi:type="CS">
47	<codingScheme xsi:type="OID">
48	<oid>2010.05.24.1.10005</oid>
49	</codingScheme>
50	<codeValue>VER03</codeValue>
51	</version_status>
52	<reason_for_revision xsi:type="CV">
53	<codingScheme xsi:type="OID">

```

54         <oid>2010.05.24.1.10015</oid>
55     </codingScheme>
56     <codeValue>1</codeValue>
57 </reason_for_revision>
58 <previous_version xsi:type="II">
59     <extension>20000</extension>
60     <root xsi:type="OID">
61         <oid>2010.05.24.1.10016</oid>
62     </root>
63 </previous_version>
64 <version_set_id xsi:type="II">
65     <extension>10000</extension>
66     <root xsi:type="OID">
67         <oid>2010.05.24.1.10017</oid>
68     </root>
69 </version_set_id>
70 </committal>
71 <composer xsi:type="FUNCTIONAL_ROLE">
72     <performer xsi:type="II">
73         <extension>0000068226195691</extension>
74         <root xsi:type="OID">
75             <oid>2010.05.24.1.10006</oid>
76         </root>
77     </performer>
78     <healthcare_facility xsi:type="II">
79         <extension>3100202126818</extension>
80         <root xsi:type="OID">
81             <oid>2010.05.24.1.10007</oid>
82         </root>
83     </healthcare_facility>
84 </composer>
85 <content xsi:type="ENTRY">
86     <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
87         <originalText>Alergias</originalText>
88     </name>
89     <archetype_id>CEN-EN13606-ENTRY.Alergias.v2</archetype_id>
90     <rc_id xsi:type="II">
91         <extension>30003</extension>
92         <root xsi:type="OID">
93             <oid>2010.05.24.1.10003</oid>
94         </root>
95     </rc_id>
96     <synthesised>>false</synthesised>
97     <sensitivity> 03</sensitivity>
98     <feeder_audit xsi:type="AUDIT_INFO">
99         <ehr_system xsi:type="II">
100             <extension>1</extension>
101             <root xsi:type="OID">
102                 <oid>2010.05.24.1.10000</oid>
103             </root>
104         </ehr_system>
105         <time_committed>
106             <time>2010-01-29T13:52:00</time>
107         </time_committed>
108         <committer xsi:type="II">
109             <extension>0000068226195691</extension>
110             <root xsi:type="OID">

```

```

111         <oid>2010.05.24.1.10004</oid>
112     </root>
113 </committer>
114 <version_status xsi:type="CS">
115     <codingScheme xsi:type="OID">
116         <oid>2010.05.24.1.10005</oid>
117     </codingScheme>
118     <codeValue>VER03</codeValue>
119 </version_status>
120 <reason_for_revision xsi:type="CV">
121     <codingScheme xsi:type="OID">
122         <oid>2010.05.24.1.10015</oid>
123     </codingScheme>
124     <codeValue>1</codeValue>
125 </reason_for_revision>
126 <previous_version xsi:type="II">
127     <extension>20003</extension>
128     <root xsi:type="OID">
129         <oid>2010.05.24.1.10016</oid>
130     </root>
131 </previous_version>
132 <version_set_id xsi:type="II">
133     <extension>10003</extension>
134     <root xsi:type="OID">
135         <oid>2010.05.24.1.10017</oid>
136     </root>
137 </version_set_id>
138 </feeder_audit>
139 <uncertainty_expressed>>false</uncertainty_expressed>
140 <subject_of_information_category xsi:type="CS">
141     <codingScheme xsi:type="OID">
142         <oid>2010.05.24.1.10009</oid>
143     </codingScheme>
144     <codeValue>DS00</codeValue>
145 </subject_of_information_category>
146 <items xsi:type="CLUSTER">
147     <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
148         <originalText>Alergias</originalText>
149     </name>
150     <archetype_id>CEN-EN13606-ENTRY.Alergias.v2/at0001</archetype_id>
151     <rc_id xsi:type="II">
152         <extension>30004</extension>
153         <root xsi:type="OID">
154             <oid>2010.05.24.1.10003</oid>
155         </root>
156     </rc_id>
157     <synthesised>>false</synthesised>
158     <sensitivity> 03</sensitivity>
159     <structure_type xsi:type="CS">
160         <codingScheme>
161             <oid>2010.05.24.1.10008</oid>
162         </codingScheme>
163         <codeValue>STRC02</codeValue>
164     </structure_type>
165     <feeder_audit xsi:type="AUDIT_INFO">
166         <ehr_system xsi:type="II">
167             <extension>1</extension>

```

```

168         <root xsi:type="OID">
169             <oid>2010.05.24.1.10000</oid>
170         </root>
171     </ehr_system>
172     <time_committed>
173         <time>2010-01-29T13:52:00</time>
174     </time_committed>
175     <committer xsi:type="II">
176         <extension>0000068226195691</extension>
177         <root xsi:type="OID">
178             <oid>2010.05.24.1.10004</oid>
179         </root>
180     </committer>
181     <version_status xsi:type="CS">
182         <codingScheme xsi:type="OID">
183             <oid>2010.05.24.1.10005</oid>
184         </codingScheme>
185         <codeValue>VER03</codeValue>
186     </version_status>
187     <reason_for_revision xsi:type="CV">
188         <codingScheme xsi:type="OID">
189             <oid>2010.05.24.1.10015</oid>
190         </codingScheme>
191         <codeValue>1</codeValue>
192     </reason_for_revision>
193     <previous_version xsi:type="II">
194         <extension>20004</extension>
195         <root xsi:type="OID">
196             <oid>2010.05.24.1.10016</oid>
197         </root>
198     </previous_version>
199     <version_set_id xsi:type="II">
200         <extension>10004</extension>
201         <root xsi:type="OID">
202             <oid>2010.05.24.1.10017</oid>
203         </root>
204     </version_set_id>
205 </feeder_audit><!-- Primeira Linha do Cluster ** -->
206 <parts xsi:type="CLUSTER">
207     <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
208         <originalText>Alergias</originalText>
209     </name>
210     <archetype_id>CEN-EN13606-ENTRY.Alergias.v2/at0002</archetype_id>
211     <rc_id xsi:type="II">
212         <extension>30005</extension>
213         <root xsi:type="OID">
214             <oid>2010.05.24.1.10003</oid>
215         </root>
216     </rc_id>
217     <synthesised>>false</synthesised>
218     <sensitivity> 04</sensitivity>
219     <structure_type xsi:type="CS">
220         <codingScheme>
221             <oid>2010.05.24.1.10008</oid>
222         </codingScheme>
223         <codeValue>STRC01</codeValue>
224     </structure_type>

```

```

225 <feeder_audit xsi:type="AUDIT_INFO">
226   <ehr_system xsi:type="II">
227     <extension>1</extension>
228     <root xsi:type="OID">
229       <oid>2010.05.24.1.10000</oid>
230     </root>
231   </ehr_system>
232   <time_committed>
233     <time>2010-01-29T13:52:00</time>
234   </time_committed>
235   <committer xsi:type="II">
236     <extension>0000068226195691</extension>
237     <root xsi:type="OID">
238       <oid>2010.05.24.1.10004</oid>
239     </root>
240   </committer>
241   <version_status xsi:type="CS">
242     <codingScheme xsi:type="OID">
243       <oid>2010.05.24.1.10005</oid>
244     </codingScheme>
245     <codeValue>VER03</codeValue>
246   </version_status>
247   <reason_for_revision xsi:type="CV">
248     <codingScheme xsi:type="OID">
249       <oid>2010.05.24.1.10015</oid>
250     </codingScheme>
251     <codeValue>1</codeValue>
252   </reason_for_revision>
253   <previous_version xsi:type="II">
254     <extension>10005</extension>
255     <root xsi:type="OID">
256       <oid>2010.05.24.1.10016</oid>
257     </root>
258   </previous_version>
259   <version_set_id xsi:type="II">
260     <extension>10005</extension>
261     <root xsi:type="OID">
262       <oid>2010.05.24.1.10017</oid>
263     </root>
264   </version_set_id>
265 </feeder_audit>
266 <parts xsi:type="ELEMENT">
267   <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
268     <originalText>Alergia</originalText>
269   </name>
270   <archetype_id>
271     CEN-EN13606-ENTRY.Alergias.v2/at0003</archetype_id>
272   <rc_id xsi:type="II">
273     <extension>10006</extension>
274     <root xsi:type="OID">
275       <oid>2010.05.24.1.10003</oid>
276     </root>
277   </rc_id>
278   <synthesised>>false</synthesised>
279   <sensitivity> 03</sensitivity>
280   <orig_parent_ref xsi:type="II">
281     <extension>10005</extension>

```

```

282         <root xsi:type="OID">
283             <oid>2010.05.24.1.10000</oid>
284         </root>
285     </orig_parent_ref>
286     <value xsi:type="CV">
287         <codingScheme xsi:type="OID">
288             <oid>2010.05.24.1.25</oid>
289         </codingScheme>
290         <codeValue>1</codeValue>
291     </value>
292 </parts><!-- Representação da segunda coluna da tabela-->
293 <parts xsi:type="ELEMENT">
294     <name xsi:type="SIMPLE_TEXT">
295         <originalText>Descrição da alergia</originalText>
296     </name>
297     <archetype_id>
298         CEN-EN13606-ENTRY.Alergias.v2/at0006</archetype_id>
299     <rc_id xsi:type="II">
300         <extension>30007</extension>
301         <root xsi:type="OID">
302             <oid>2010.05.24.1.10003</oid>
303         </root>
304     </rc_id>
305     <synthesised>>false</synthesised>
306     <sensitivity>03</sensitivity>
307     <feeder_audit xsi:type="AUDIT_INFO">
308         <ehr_system xsi:type="II">
309             <extension>1</extension>
310             <root xsi:type="OID">
311                 <oid>2010.05.24.1.10000</oid>
312             </root>
313         </ehr_system>
314         <time_committed>
315             <time>2010-01-29T13:52:00</time>
316         </time_committed>
317         <committer xsi:type="II">
318             <extension>0000068226195691</extension>
319             <root xsi:type="OID">
320                 <oid>2010.05.24.1.10004</oid>
321             </root>
322         </committer>
323         <version_status xsi:type="CS">
324             <codingScheme xsi:type="OID">
325                 <oid>2010.05.24.1.10005</oid>
326             </codingScheme>
327             <codeValue>VER04</codeValue>
328         </version_status>
329         <reason_for_revision xsi:type="CV">
330             <codingScheme xsi:type="OID">
331                 <oid>2010.05.24.1.10015</oid>
332             </codingScheme>
333             <codeValue>1</codeValue>
334         </reason_for_revision>
335         <previous_version xsi:type="II">
336             <extension>10007</extension>
337             <root xsi:type="OID">
338                 <oid>2010.05.24.1.10016</oid>

```

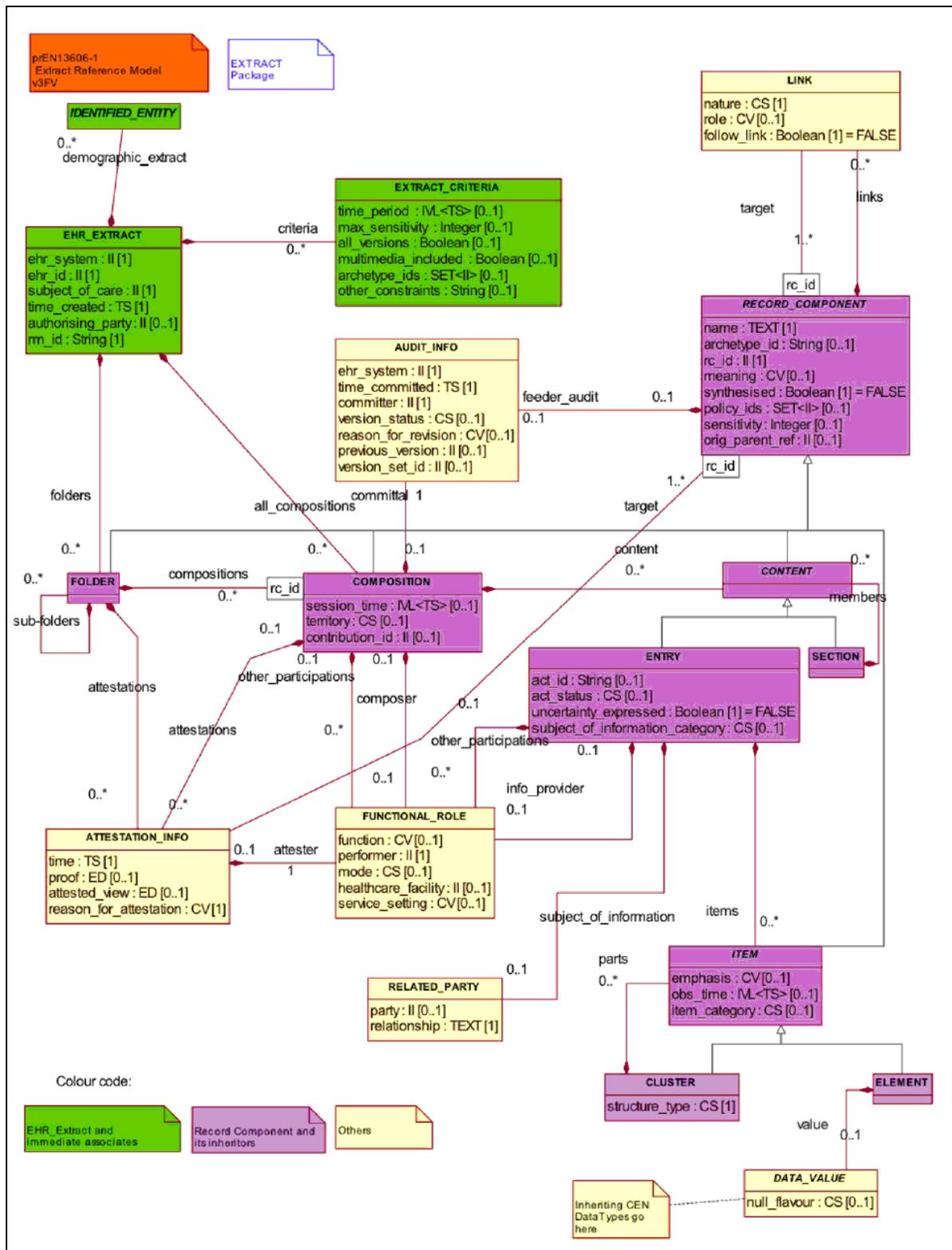
339	</root>
340	</previous_version>
341	<version_set_id xsi:type="II">
342	<extension>10007</extension>
343	<root xsi:type="OID">
344	<oid>2010.05.24.1.10017</oid>
345	</root>
346	</version_set_id>
347	</feeder_audit>
348	</parts>
349	</parts>
350	</items>
351	</content>
352	</all_compositions>
...	

APÊNDICE E – Exemplo de planilha utilizada no desenvolvimento de arquétipos

Entry	Cluster	Cluster multiplicity	Element	Description	Format	Datatype	Unit	Terminology	Element multiplicity	Comments
Alergias	Lista de Alergias	multivalued	Alergia	conhecimento da existência de alergias a alimentos, medicamentos ou outras substâncias.	Numérico - 2 posições	ORD CEN/4796		1. Alergia a alimentos 2. Alergia a animais 3. Alergia a cosméticos 4. Alergia a detergentes 5. Alergia a fármacos 6. Alergia a fungos 7. Alergia a materiais diversos 8. Alergia...		Terminologia SES
Alergias	Lista de Alergias	multivalued	Descrição da Alergia	Especifica-se cada categoria de alergia que o paciente apresenta.	Alfanumérico - 1000 posições	SIMPLE_TEXT				
Deficiências			Tipo de deficiência	Se a pessoa apresentar deficiência, marcar o tipo de deficiência	Numérico - 1 posição	ORD		0-nenhuma 1-auditiva 2-física 3-mental 4-ostomia 5-visual 6-múltipla	multivalued	Terminologia SES
Deficiências			Grau de gravidade	grau de gravidade da deficiência	Numérico - 1 posição	ORD		1-leve 2-moderada 3-grave		Terminologia SES

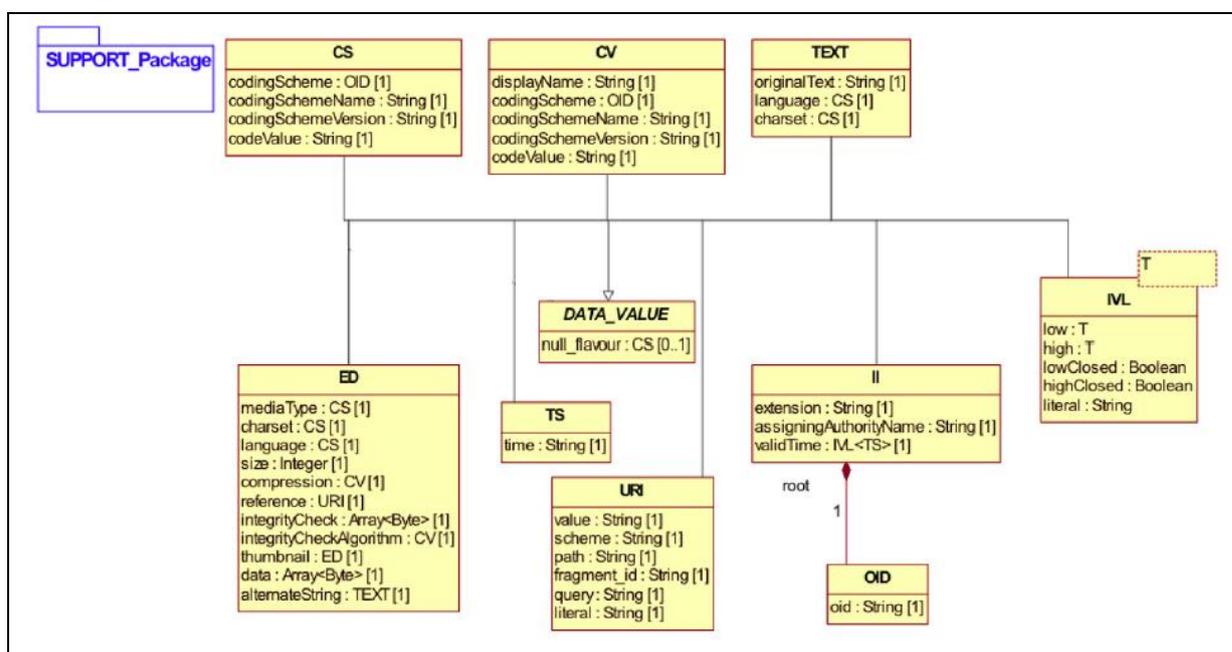
ANEXOS

ANEXO A – Diagrama de classes do modelo de referência



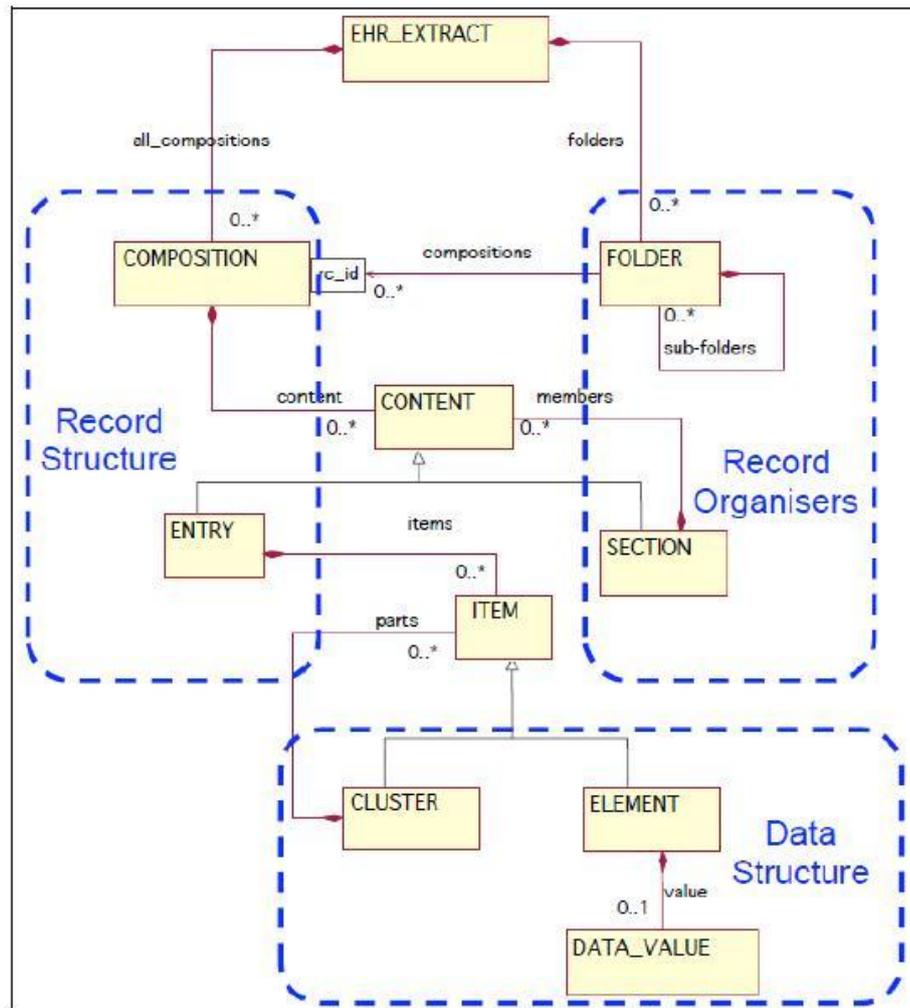
Fonte – (ISO 13606-1, 2008)

ANEXO B – Diagrama de classes dos tipos de dados



Fonte – (ISO 13606-1, 2008)

ANEXO C – Organização das classes do modelo de referência



Fonte – Adaptado de (KALRA, 2002)

ANEXO D – Diagrama de classes do modelo de arquétipos

