



SPMS_{EPE}
Serviços Partilhados do
Ministério da Saúde



EXAMES SEM PAPEL

Norma Técnica para a disponibilização de resultados de MCDT

Agosto, 2018

Versão 1.0

Este trabalho não pode ser reproduzido ou divulgado, na íntegra ou em parte, a terceiros nem utilizado para outros fins que não aqueles para que foi fornecido sem a autorização escrita prévia ou, se alguma parte do mesmo for fornecida por virtude de um contrato com terceiros, segundo autorização expressa de acordo com esse contrato. Todos os outros direitos e marcas são reconhecidos.

Os direitos de autor deste trabalho pertencem à SPMS e a informação nele contida é confidencial.

As cópias impressas não assinadas representam versões não controladas.



Índice

ÍNDICE 2

ACRÓNIMOS3

1	INTRODUÇÃO	4
1.1	Objetivos	4
1.2	Âmbito.....	4
1.3	Enquadramento	5
1.3.1	RNU – REGISTO NACIONAL DE UTENTES	5
1.3.1	RSE – REGISTO DE SAÚDE ELETRÓNICO	5
1.3.2	PNB – <i>PORTUGUESE NATIONAL BROKER</i>	6
1.3.3	CATÁLOGOS SEMÂNTICOS	6
1.3.4	BDNR – BASE DE DADOS NACIONAL DE REQUISIÇÕES	7
2	REQUISITOS GERAIS DOS SOFTWARES	7
2.1	Consentimento Informado do Utente	7
2.2	RNU – Registo Nacional de Utentes.....	8
2.2.1	IDENTIFICAÇÃO DE UTENTES	8
2.2.2	VALIDAÇÃO DOS DADOS DOS UTENTES	8
2.3	Comunicação com o PNB	9
2.3.1	ALOJAMENTO DE DADOS	9
2.3.2	DISPONIBILIZAÇÃO DE RESULTADOS DE MCDT.....	10
2.3.3	ENVIO DE RESULTADOS DE MCDT	11
2.3.3.1	RESULTADOS NÃO ESTRUTURADOS.....	11
2.3.3.2	RESULTADOS ESTRUTURADOS.....	12
2.3.3.3	RESULTADOS ESTRUTURADOS E NÃO ESTRUTURADOS	12
2.3.4	APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS DE MCDT	12
2.3.5	ENVIO DE NOTIFICAÇÕES AOS UTENTES.....	13
2.4	Orientações de Segurança	13
I.	HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES.....	15
II.	OUTROS DOCUMENTOS RELEVANTES	15



Acrónimos

Abreviatura	Descrição
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.
ADSE	Instituto de Proteção e Assistência na Doença, I.P.
ARS	Administração Regional de Saúde
BDNR	Base de Dados Nacional de Requisições
CESD	Cartão Europeu de Seguro de Doença
CPS	Certificado Provisório de Substituição do CESD
CSP	Cuidados de Saúde Primários
CSH	Cuidados de Saúde Hospitalares
DGS	Direção-Geral da Saúde
EFR	Entidade Financeira Responsável
ESP	Exames Sem Papel
INCM	Imprensa Nacional – Casa da Moeda
ISS	Instituto da Segurança Social – Doenças Profissionais
MCDT	Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica
MFR	Medicina Física e Reabilitação
NIPC	Número de Identificação de Pessoa Coletiva
NISS	Número de Identificação de Segurança Social
NNU	Número Nacional de Utente
PDF	<i>Portable Document Format</i>
OEP	Outras Entidades Pagadoras
PRVR	Portal de Requisição de Vinhetas e Receitas
RNU	Registo Nacional de Utentes
RSE	Registo de Saúde Eletrónico
SMS	<i>Short Message Service</i>
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
ULS	Unidade Local de Saúde



1 Introdução

1.1 Objetivos

O presente documento apresenta um conjunto de regras e orientações, de cariz prático, essenciais ao desenvolvimento e implementação do serviço para a partilha de resultados de Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica (MCDT).

Salienta-se, contudo, que estas normas são complementadas pelos seguintes documentos, disponíveis no site dos Exames Sem Papel:

- Especificações Técnicas da BDNR – Base de Dados Nacional de Requisições – ET – ESP- Prestação;
- Especificação Técnica do RNU – Registo Nacional de Utentes - WC12 – Pesquisa de Utentes RNU – Projeto Exames Sem Papel;
- Especificação Técnica do PNB - ESP-PNB – Transmissão de Resultados de MCDT – Projeto Exames Sem Papel Especificação Técnica do PNB - ESP-PNB – Especificação Técnica
- Normas técnicas relativas à Prescrição e Prestação de MCDT.

1.2 Âmbito

A partilha de resultados ocorre no âmbito do projeto Exames Sem Papel, cujo objetivo final é a desmaterialização completa do circuito de Requisição, Prestação, Disponibilização de Resultados e Faturação de MCDT no Serviço Nacional de Saúde (SNS).

A desmaterialização de resultados de MCDT promove uma maior racionalização na utilização de recursos, evitando a duplicação desnecessária de exames e, consequentemente, reduzindo o número de resultados impressos, com a consequente poupança direta e indireta para o ambiente e para a carga administrativa do Estado e do setor convencionado.

Inerente à partilha de resultados, de acordo com a Portaria nº126/2018 – Artigo 15º, existe a necessidade de proceder à identificação unívoca do utente em todos os documentos e imagens resultantes de MCDT realizados.

Este documento contempla a caracterização do processo que permite a partilha de resultados decorrentes da prestação de MCDT.



1.3 Enquadramento

A disponibilização de resultados de MCDT de forma desmaterializada ao utente e a sua partilha com os profissionais de saúde do SNS são processos percussores da melhoria na prestação de cuidados, bem como a uma maior aproximação do utente ao SNS. Através deste mecanismo assegura-se que o utente terá sempre disponível a informação mais atualizada, o que aumenta a qualidade dos serviços que lhe são prestados, facilidade de acesso aos seus exames, evitando repetições desnecessárias dos mesmos.

Futuramente, a disponibilização de resultados será efetuada de forma estruturada, com recurso a catálogos semânticos das várias áreas de convenção e devidamente mapeados para os códigos e designações constantes das tabelas de preços em vigor no SNS.

1.3.1 RNU – Registo Nacional de Utentes

O Registo Nacional de Utentes (RNU) é a base de dados de referência dos Utentes do SNS, disponibilizando informação (dados de identificação, dados relativos à inscrição e dados relativos aos benefícios de saúde dos Utentes do SNS) aos diferentes organismos do Ministério da Saúde, bem como a entidades terceiras com autorização para acesso aos dados. Esta base de dados centraliza e consolida a informação referente aos cidadãos de nacionalidade portuguesa ou de nacionalidade estrangeira residentes em Portugal ou que estabeleçam alguma relação com o SNS (Utentes migrantes).

1.3.1 RSE – Registo de Saúde Eletrónico

O Registo de Saúde Eletrónico (RSE) é uma plataforma web, que disponibiliza um sistema central de registo e partilha de informação clínica, de acordo com os requisitos da Comissão Nacional de Proteção de Dados. Esta plataforma permite o acesso, aos profissionais de saúde, a informação dos cidadãos que tenham número de Utente do Serviço Nacional de Saúde (SNS), em diversos pontos do SNS (hospitais, urgências, cuidados de saúde primários, rede nacional de cuidados continuados), sem os deslocar do local seguro onde se encontram guardados. Este acesso pode ser auditado e gerido pelo próprio Utente através da Área do Cidadão.



1.3.2 PNB – *Portuguese National Broker*

O *Portuguese National Broker* (PNB), é um sistema que tem a missão de promover a adoção dos standards internacionais recomendados pela indústria de eHealth, nas interfaces com sistemas SPMS de âmbito nacional. O seu principal foco passa por atingir, não só a Interoperabilidade do ponto de vista técnico, mas também do ponto de vista semântico e legal.

O PNB é um servidor de mensagens e serviços, que funciona como um facilitador/intermediário entre clientes, tendo como principais objetivos:

- Centralizar e consolidar a transferência de dados de saúde entre instituições do SNS ou Internacionais;
- Homogeneizar e uniformizar a informação clínica transferida;
- Melhorar a capacidade de manutenção e evolução dos fluxos de integração nacionais e internacionais do SNS;
- Contribuir para a promoção da interoperabilidade de dados de saúde;
- Facilitar a implementação e adesão de terceiros ao ecossistema do PNB.

1.3.3 Catálogos Semânticos

A Interoperabilidade Semântica significa a capacidade de diferentes computadores, ou sistemas operativos, trocarem informação entre si, de forma a que a mensagem enviada e o seu significado sejam exatamente compreendidos. A Interoperabilidade Semântica contribui para diminuir a ocorrência de erros por deficiente interpretação ou omissão de informação clínica partilhada, contribuindo, assim, para a melhoria dos cuidados de saúde prestados aos utentes. Desta forma, de acordo com a Portaria nº126/2018, os **Catálogos Semânticos**, publicados pelo Centro de Terminologias Clínicas têm como objetivo assegurar a interoperabilidade semântica, garantindo a partilha eficaz da informação entre sistemas e a adoção de uma linguagem comum aos mesmos.



1.3.4 BDNR – Base de Dados Nacional de Requisições

O pressuposto fundamental do Projeto Exames Sem Papel, assenta na implementação da Base de Dados Nacional de Requisições (BDNR), pedra basilar da desmaterialização do circuito de prescrição, realização, disponibilização de resultados e faturação de MCDT. Trata-se de um sistema central que permite controlar e auditar todo o processo e todos os seus diferentes estados, e no qual se encontram registadas todas as requisições de MCDT prescritas no âmbito do SNS e todas as prestações de exames realizadas pelas entidades convencionadas com o SNS.

2 Requisitos gerais dos *softwares*

2.1 Consentimento Informado do Utente

De acordo com a Portaria nº126/2018, de 8 de maio e, com as Normas relativas à Prescrição e Prestação de MCDT, a partilha de resultados dos MCDT depende do consentimento, de forma informada e esclarecida, do utente para o efeito. Caso contrário, os resultados dos MCDT prestados, por cada requisição, não se encontrarão, em circunstância alguma, na Área do Cidadão nem acessíveis para consulta dos profissionais do SNS.

Desta forma, compete a cada entidade prestadora de MCDT:

- Validar se o utente, previamente, “Consentiu” ou “Não Consentiu” que os resultados dos exames realizados sejam disponibilizados na sua Área do Cidadão e para consulta dos profissionais de saúde do SNS.
- Assegurar que se encontra implementado o processo de validação do consentimento do utente por cada requisição que este tenha que prestar.
- Nos casos em que o utente não consentiu a disponibilização de resultados na sua Área do Cidadão e para consulta dos profissionais de saúde do SNS, os mesmos não devem seguir o fluxo de sincronização e envio de resultados de MCDT, assegurando desta forma, a segurança, confiança e integridade da transmissão de dados entre utente e entidade prestadora.
- Arquivar o consentimento do Utente, por um período de tempo igual ao tempo de tratamento/arquivo dos resultados nos seus servidores.



2.2 RNU – Registo Nacional de Utentes

2.2.1 Identificação de Utentes

Previamente ao envio de resultados é necessário assegurar que estes são disponibilizados ao utente correto, sendo para tal necessário garantir a identificação do mesmo. De forma a facilitar esse processo, é disponibilizado à entidade prestadora de MCDT um serviço que permite a consulta de dados do utente através do RNU. Desta forma, devem os *softwares* integrar com os serviços disponibilizados pelo RNU para obtenção de dados de identificação do utente, de acordo com a estrutura e regras definidas no documento técnico de Especificação dos serviços para integração com o Registo Nacional de Utentes, publicado no site dos Exames Sem Papel.

2.2.2 Validação dos dados dos Utentes

A consulta de dados do Utente junto do RNU deve ocorrer de cada vez que um utente se dirija à entidade prestadora com o objetivo de proceder à realização de um qualquer MCDT, bem como, por cada requisição que foi prescrita ao Utente.

Compete à entidade prestadora, realizar uma consulta da informação demográfica do Utente ao RNU, através do seu *software*.

Esta informação pode ser pesquisada por um ou mais elementos da seguinte lista:

- Número de identificação do Utente do SNS (preferencial);
- Nome completo do Utente;

Após introdução dos campos de pesquisa no *software* de prestação, o serviço do RNU irá retornar o seguinte conjunto de informação:

- Número de identificação do Utente do SNS;
- Nome completo do Utente;
- Data de Nascimento;
- Sexo;
- Código de País de Naturalidade;



- Descrição de País de Naturalidade;
- Indicação se o Utente possui Cartão de Cidadão (S/N);
- Indicação de Óbito (S/N);

Caso algum dos dados retornados pelo serviço do RNU seja incongruente com os dados fornecidos pelo Utente e verificado que o problema se possa dever a uma falta de atualização dos dados do Utente junto do RNU, este facto deve ser alertado pela entidade prestadora identificando a necessidade do utente se dirigir a uma Unidade de Cuidados de Saúde Primários para proceder a atualização dos dados.

2.3 Comunicação com o PNB

2.3.1 Alojamento de dados

O PNB, sendo uma plataforma de mensagens e serviços que funciona como um facilitador/intermediário entre clientes, permite a transferência de informação clínica consistente, homogénea e segura, segundo o *standard* FHIR Messaging (ver <http://www.hl7.org/fhir/messaging.html> para informação mais detalhada). Apesar disso, e tendo como principal conceito operar na sincronização de resultados de MCDT por parte da entidade prestadora, bem como o respetivo pedido de consulta dos mesmos, **não é um repositório central desta informação**. Assim, devem os resultados de MCDT, quer seja imagem e/ou relatório, permanecer alojados nos servidores disponíveis em cada entidade prestadora, não sendo armazenados a nível central por parte da SPMS.



2.3.2 Disponibilização de resultados de MCDT

A disponibilização de resultados de MCDT através do PNB contempla os seguintes fluxos:

1. Sincronização de resultados de MCDT

Esta sincronização inicia-se nas diversas aplicações das entidades prestadoras, devendo os resultados ser registados nas respetivas Bases de Dados.

Cabe à entidade prestadora, por cada requisição emitida por uma instituição pública do SNS, enviar uma mensagem para o PNB, que contemple o relatório e/ou imagem correspondente ao resultado dos MCDT de cada requisição.

Compete ao PNB, a responsabilidade de:

- Notificar a BDNR que recebeu uma nova mensagem, de forma a esta assinalar que determinada requisição de um utente apresenta resultados divulgados, bem como qual a entidade prestadora que procedeu ao seu envio.
- Envio da mensagem, com os respetivos resultados MCDT, para a aplicação local da instituição do SNS que prescreveu determinado MCDT.

2. Pedido de resultados de MCDT

Este fluxo inicia-se numa determinada instituição do SNS, sempre que um profissional de saúde pretende consultar os resultados de um determinado MCDT realizado por um utente.

Por parte do PNB, é efetuado um pedido à entidade prestadora de modo a obter os resultados solicitados pelo profissional de saúde, para consulta dos mesmos.



2.3.3 Envio de resultados de MCDT

2.3.3.1 Resultados não estruturados

Após a prestação de um determinado MCDT, cada entidade prestadora deverá enviar uma mensagem para o PNB que deverá contemplar obrigatoriamente a seguinte informação:

- a) *MessageHeader*, indicando para a mesma requisição, a quantidade de resultados enviada, ou seja, se a requisição tiver N tipos de exames, deverão existir N resultados.
- b) Resultados de cada exame realizado, por requisição;
- c) Número da Requisição ao qual pertence o exame.
- d) Utente que realizou o exame;
- e) Entidade prestadora responsável pela realização do exame;
- f) Data/hora em que o utente realizou o exame;

Por sua vez, quando o profissional de saúde, pretende obter o resultado de um determinado exame, e é efetuado um pedido pelo PNB, à entidade prestadora, este deverá conter informação do utente e respetiva requisição, de modo a ser retornado pela entidade prestadora o relatório completo em formato PDF ou o URL direto para consulta do relatório. A cada relatório enviado, o mesmo deve estar assinado pelo médico responsável pelos resultados que nele constam.

Para as áreas clínicas que envolvam a produção de imagem médica, o resultado do exame enviado pela entidade prestadora, deverá também contemplar os *links* para traçados e ou/imagens, consoante a área clínica e o tipo de exame, de forma a ser possível a sua consulta. Para além disso, e de acordo com o tipo de exame, deverá ser enviada informação relativa a incidências, lateralidade e amostra utilizada.



2.3.3.2 Resultados estruturados

A componente de resultados estruturados deverá seguir o mesmo processo descrito para a partilha de resultados não estruturados, no entanto, devem ser utilizados catálogos semânticos para cada área clínica. O envio de resultados de forma estruturada, significa que cada código de exame prescrito, em determinada terminologia clínica, terá o respetivo código de resultado associado, na mesma terminologia.

Desta forma, aquando o envio de resultados pela entidade prestadora ao PNB, deverá ser incluído, por cada exame MCDT, o campo referente ao código de resultado na terminologia clínica utilizada. Relativamente às características desde campo, as mesmas encontram-se detalhadas nas especificações técnicas de Transmissão de Resultados de MCDT, disponíveis no site dos Exames Sem Papel.

A utilização de catálogos semânticos, e consequentemente o envio dos resultados de forma estruturada, permite a cada sistema prescritor de MCDT, apresentar informação referente a cada exame e o respetivo resultado, sem ser necessário por parte do profissional de saúde consultar o relatório completo associado a uma requisição.

2.3.3.3 Resultados estruturados e não estruturados

Sempre que aplicável e requerido, deve ser partilhado cada resultado de um MCDT na forma estruturada e não estruturada.

2.3.4 Apresentação de resultados de MCDT

Os resultados a disponibilizar por intermédio dos serviços preconizados neste documento serão apresentados ao utente na sua Área do Cidadão e, ao médico através do Portal do Profissional

Os resultados deverão ser disponibilizados consoante as seguintes especificações:

- Na partilha de resultados de MCDT que não envolvam a produção de imagem será apresentado ao médico e ao Utente um relatório gerado por cada entidade prestadora, contendo a seguinte informação:



- Resultados de cada exame realizado;
 - Número da Requisição ao qual pertence o exame.
 - Utente que realizou o exame;
 - Entidade prestadora responsável pela realização do exame;
 - Data/hora em que o utente realizou o exame.
- Na partilha de resultados de MCDT que envolvam a produção de imagem médica, para além do relatório, deverá ser apresentada a imagem correspondente ao exame realizado.

2.3.5 Envio de notificações aos Utentes

É da responsabilidade da entidade prestadora e do seu fornecedor de *software*, enviar ao utente uma notificação, via SMS ou *email*, que o permita saber que os seus resultados se encontram disponíveis para consulta na sua Área do Cidadão.

2.4 Orientações de Segurança

Devem ser integralmente adotadas as medidas técnicas e organizativas adequadas à segurança da informação previstas no Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (doravante designado RGPD), e na Resolução do Conselho de Ministros n.º 41/2018, de 22 de março de 2018, nomeadamente, e sem prejuízo das demais ali constantes, o cumprimento do seguinte:

- a) Que os procedimentos para operação e manutenção do sistema é efetuado no respeito pela privacidade dos dados e informações neles contidos e que o acesso aos dados sensíveis, nomeadamente dos resultados de cada MCDT, é executado por pessoas devidamente autorizadas;
- b) Que os sistemas estão protegidos por mecanismos de segurança físicos e lógicos adequados, sendo que no primeiro identificam-se as barreiras físicas que limitam o acesso à informação ou infraestrutura onde os mesmos residam, e no segundo os mecanismos de segurança relativos à informação, nomeadamente mecanismos de garantia da integridade da informação, gestão do controlo de acessos, uso de protocolos seguros, mecanismos de criptografia, etc;



- c) Que estão implementados níveis de segurança nos recursos físicos e lógicos do sistema que minimizam a probabilidade da ocorrência de ameaças físicas que possam danificar os dados e que salvaguardem os sistemas contra erros, intencionais ou não, onde se inclui a prevenção de ameaças como vírus, acessos remotos não autorizados, política de *backup* adequada, política de acesso aos sistemas.

Para mais informações relativamente a orientações de segurança, deverá consultar o documento Orientações de Segurança, disponível na página dos Exames Sem Papel.



I. Histórico de alterações

Versão	Data	Autores	Revisores	Alterações	Aprovação
1.0	17-08-2018	SPMS	SPMS	Criação do documento	

II. Outros documentos relevantes

Título
ESP-RNU – Registo Nacional de Utentes – WC12 – Pesquisa de utentes – Projeto Exames Sem Papel
ESP-PNB – Transmissão de Resultados de MCDT – Projeto Exames Sem Papel
Orientações de Segurança para o Projeto Exames Sem Papel