

A consiste e abrangente adoção de padrões de dados para saúde é essencial para habilitar a interoperabilidade



Thinkstock

Por: Paulo R. Rades, cpTICS | outubro 2018

Alcançar a real interoperabilidade na assistência médica durante toda a continuidade do atendimento ao paciente é uma das principais prioridades para os provedores, fontes pagadoras e outras partes interessadas do setor de saúde em todo o mundo. Leia também o artigo: [Interoperar ou Integrar? Qual a diferença?](#)

Nos EUA, o compartilhamento abrangente e transparente de dados de saúde, é particularmente importante para as organizações que desejam obter acesso aos recursos financeiros destinados ao incentivo da interoperabilidade por meio do [Programa de Promoção da Interoperabilidade do CMS](#) (PI), anteriormente, meaningful use.

A adoção e o uso dos padrões de dados de saúde são a base para habilitar a interoperabilidade entre as organizações e entre os sistemas de registros eletrônicos em saúde (RES).

De acordo com o [Gabinete do Coordenador Nacional \(ONC\)](#), “padrões são métodos acordados para conectar sistemas. Os padrões podem ser para a segurança, para transporte de dados, para formatar ou estruturar dados e/ou para definir de forma desambígua o significado de códigos ou de termos. ”

No setor de saúde várias organizações de desenvolvimento de padrões, as Standard Development Organizations (SDO) criam, definem, atualizam e mantêm padrões de dados de saúde por meio de processos colaborativos e que envolvem os usuários das TICS.

Embora as SDOs tenham criado padrões bastante conhecidos e destinados a promoção da interoperabilidade, a falta de adoção generalizada e de seu uso, é fator limitante para a eficácia dos padrões existentes.

Além disto, as diferentes maneiras como os padrões estão sendo implementados, podem retardar o progresso da interoperabilidade entre os serviços de saúde.

Neste artigo vamos entender o porquê a interoperabilidade é um desafio tão complexo para os fornecedores e para as organizações de assistência médica e como os padrões de dados de saúde podem ajudar a alcançar um ecossistema de saúde totalmente conectada.

DEFINIÇÃO PARA INTEROPERABILIDADE EM SAÚDE

De acordo com o [HIMSS](#), a interoperabilidade “descreve até que ponto os sistemas e dispositivos podem trocar e interpretar os dados compartilhados.”

Para que dois ou mais sistemas sejam interoperáveis, eles devem ser capazes de trocar dados e, posteriormente, usar estes dados, de forma que possam ser compreendidos e usados pelos usuários ”.

Existem três níveis básicos de interoperabilidade: fundamental, estrutural e semântico.

INTEROPERABILIDADE FUNDAMENTAL

É a capacidade de um sistema enviar dados para outro sistema. O sistema receptor não precisa necessariamente ser capaz de interpretar os dados

trocados - ele deve simplesmente ser capaz de confirmar o recebimento destes. Este é o nível mais básico de interoperabilidade.

INTEROPERABILIDADE ESTRUTURAL

É “o intercambio uniforme de dados de saúde de um sistema para outro, de modo que a finalidade clínica, operacional, e o significado dos dados sejam preservados e inalterados”, afirma a HIMSS.

Para alcançar a interoperabilidade estrutural, o sistema receptor deve ser capaz de interpretar as informações no nível do elemento de dados (campo). Este é o nível intermediário de interoperabilidade.

INTEROPERABILIDADE SEMÂNTICA

A interoperabilidade semântica é a capacidade dos sistemas eletrônicos de saúde de intercambiar e interpretar informações e usa-las ativamente. Interoperabilidade semântica é o mais alto nível de interoperabilidade.

“A interoperabilidade semântica se aproveita tanto da estrutura lógica da troca de dados quanto da codificação dos dados, incluindo seu vocabulário, para que os sistemas receptores possam interpretá-los corretamente”, afirma a HIMSS.

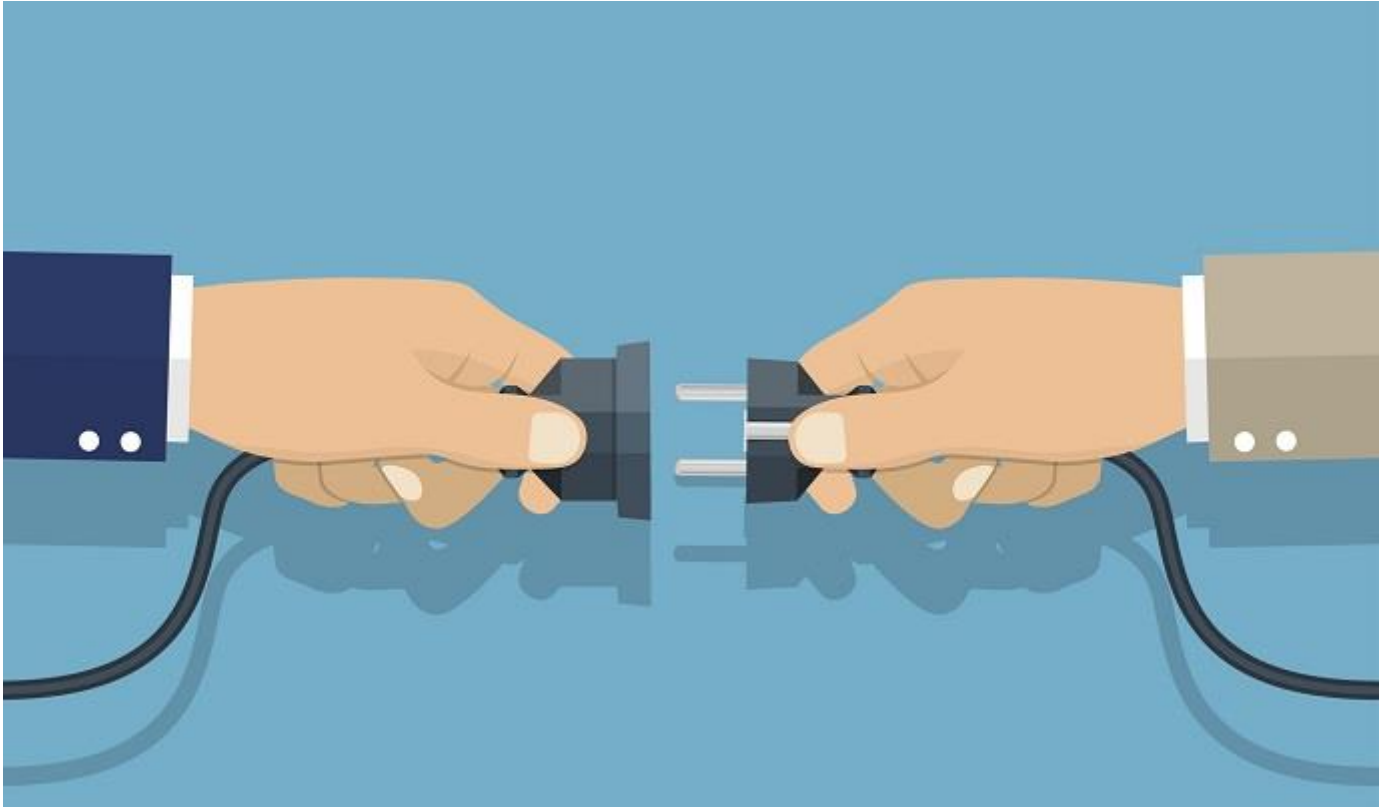
Atingir a interoperabilidade semântica permite que os provedores troquem informações resumidas de pacientes com outros cuidadores e partes autorizadas usando diferentes sistemas de EHR para melhorar a qualidade, a segurança e a eficiência da atenção e dos cuidados.

Este nível de interoperabilidade permite que as organizações de saúde compartilhem com facilidade as informações dos pacientes, seja para combater a duplicidade de exames laboratoriais e de imagens, possibilitar tomadas de decisões clínicas mais bem informadas, transição de cuidados e evitar eventos adversos à saúde.

O intercâmbio efetivo de dados de saúde também ajuda a melhorar a coordenação do atendimento, reduzir as readmissões hospitalares e, finalmente, [gerar economia aos hospitais](#).

Embora a interoperabilidade semântica seja o objetivo, a maioria das organizações de assistência médica ainda está trabalhando para estabelecer a interoperabilidade fundamental e estrutural.

Os sistemas eletrônicos de saúde **devem** utilizar os padrões de dados médicos para atingir os níveis mais baixos de interoperabilidade, para assim, estabelecer uma base sólida para futuros avanços na troca de dados eletrônicos de saúde.



Fonte: Thinkstock

QUAIS PADRÕES PODEM IMPULSIONAR A INTEROPERABILIDADE?

Os padrões oferecem aos desenvolvedores de sistemas, fornecedores de EHR e para as organizações de assistência à saúde, os meios necessários para garantir que os sistemas e dispositivos de saúde possam intercambiar dados com êxito.

Nos EUA, a ONC é a responsável pela curadoria do conjunto de padrões e das especificações de implementação, que são desenvolvidos por organizações de desenvolvimento de padrões, como o Health Level 7 International (HL7) e o DirectTrust.

A agência federal, [Interoperability Standards Advisory \(ISA\)](#), especifica o uso de diferentes padrões para os diferentes aspectos da interoperabilidade e do intercâmbio eletrônico de dados de saúde.

A ISA foi atualizada recentemente em 2018 para incluir novos padrões, contribuições estas, baseadas em recomendações das partes interessadas e de especialistas no assunto. Existem três principais padrões que oferecem suporte principalmente para a interoperacionalidade fundamental e estrutural.

Arquitetura para Documento Clínico-Consolidado (C-CDA)

O padrão C-CDA foi desenvolvido pelo HL7 em conjunto com o Integrating the Healthcare Enterprise (IHE), o the Health Story Project e a ONC. Este padrão permite a construção de documentos clínicos em texto legível por humanos e em XML (Extensible Markup Language) processável por máquina.

De acordo com o [HL7](#), o C-CDA oferece aos usuários uma biblioteca de modelos e uma especificação que orienta o seu uso para tipos de documentos específicos.

O padrão fornece uma única fonte de modelos para a arquitetura de documentos clínicos (CDA), sendo doze tipos de documentos estruturados, e um modelo não estruturado. O CDA é um padrão para documentos clínicos que especifica a estrutura e a semântica destes documentos para intercâmbio.

Tanto os desenvolvedores para a saúde, como as Health Information Exchange ([HIE](#)), que são redes de dados médicos, formadas por grupos de hospitais e clínicas, intercambiam informações de saúde, registros de imunização, além de os EHRs também usarem o C-CDA para compartilhar informações.

Os prestadores de cuidados de saúde utilizam C-CDAs para enviar documentos para continuidade de cuidados, notas de consulta, relatórios de diagnóstico por imagem, resumos de alta, histórico e resumos, notas operacionais, notas de procedimento, notas de progresso e documentos não estruturados para permitir a tomada de decisão clínica melhor informada.

As organizações de saúde começaram a usar o padrão C-CDA há cerca de quatro anos, logo após a ONC publicar a versão final em 2014 de seu processo de Certificação de Sistemas de TI para Saúde. Isto de acordo com o diretor executivo do [Office of Technology, Steven Posnack](#).

Para o processo de Certificação da Edição de 2015 foram incluídos requisitos adicionais relacionados à implementação, usabilidade e qualidade dos documentos C-CDAs.

Os hospitais e provedores foram obrigados a implementar os documentos C-CDAs para atender aos requisitos do meaningful-use 2, sendo que, dois dos sete objetivos do meaningful-use, exigiam que as organizações de saúde utilizassem tecnologias certificadas (CEHRT) para os documentos C-CDA.

MENSAGENS SEGURAS DIRETAS (DIRECT MESSAGES)

O Direct Message permite que os provedores enviem e recebam informações de saúde com segurança pela Internet. O DirectTrust, uma aliança colaborativa da indústria, sem fins lucrativos, suporta o intercâmbio de dados de saúde usando o padrão Direct Message. Assim como o C-CDA, o Direct é uma forma de intercâmbio, também baseada em documentos.

“O mais importante a saber sobre a troca direta de informações de saúde, é que ela é como um e-mail, porém há uma camada adicional de segurança e de confiança de identidade rodando em segundo plano”, explica o site [DirectTrust](#).

Isto permite que a troca direta de mensagens e/ou de anexos esteja em conformidade com as regras de privacidade e confidencialidade das informações pessoais de saúde (PHI), rigorosamente exigida pela HIPAA.

O intercâmbio direto de mensagens (Direct Exchange) foi construído a partir de um conjunto de especificações e protocolos chamado Direct standard. Este padrão foi desenvolvido em 2010 por meio de colaboração público-privada, patrocinado pela ONC, batizado de Direct Project.

O DirectTrust criou toda a estrutura para a segurança e a garantia de confiança no intercâmbio direto de informações entre os provedores fornecendo assim, intercâmbios bidirecionais entre pacientes e provedores. "O DirectTrust resolve o problema da confiança", disse o Ex-Presidente e CEO da DirectTrust, [David Kibbe](#), à EHRIntelligence.com. Vejamos. Imagine-se sendo o Hospital B que precisa intercambiar dados com o Hospital A.

Como o Hospital B poderia confiar no hospital A para intercambiar informações de saúde sem ter que negociar termos sobre segurança e controles de identidade, sendo que cada qual tem a sua própria em vigor, ou ainda, adicionar novas organizações interessadas em se comunicar?

“Se o hospital A está fazendo uma consulta ao hospital B, a estrutura do DirectTrust fornece aos usuários FHIR a primeira conexão que diz: 'Estou batendo em sua porta com uma credencial que prova que eu sou quem digo ser e onde estou no ciberespaço.'”

A aliança DirectTrust atualmente possui 121 organizações membros e a rede DirectTrust possui mais de 120.000 organizações de assistência médica e mais de 1.580.000 contas/endereços Directs.

FAST HEALTHCARE INTEROPERABILITY RESOURCES (FHIR)

O FHIR é um padrão de dados baseado na Internet, desenvolvido e mantido pelo HL7. O FHIR é projetado para conectar diferentes recursos discretos. Os recursos recebem identificadores padronizados que funcionam como a URL de uma página da web.

Os recursos possuem metadados, texto e/ou elementos de dados específicos. Isto permite o compartilhamento discreto de dados, ao invés do intercambio baseado em documentos.

“A filosofia por trás do FHIR é construir um conjunto básico de recursos que, por si ou quando combinados, atendam a maioria dos casos de uso. ”

“Os recursos FHIR visam definir o conteúdo da informação e a estrutura do conjunto de informações básicas que é compartilhado pela maioria das implementações”, segundo o [HL7](#).

O FHIR se tornou rapidamente um dos padrões mais populares para a interoperabilidade estrutural e, em alguns casos, semântico. A maioria dos principais fornecedores de EHR investiu na norma, o que vem ajudando na divulgação e consolidação do FHIR como uma especificação líder para troca de dados.

"Não precisamos mais vender a ideia do FHIR", relata o Dr. [Charles Jaffe, CEO da HL7 International](#), ao HealthITAnalytics.com.

"As pessoas o entenderam, e o FHIR, tornou-se parte de suas infraestruturas, sendo muito bem aceito pela indústria da saúde", acrescenta.

O FHIR, com suas APIs (interfaces de programação de aplicativos) padronizadas, permite que os desenvolvedores criem aplicativos que podem se conectar a sistemas EHR e fornecer informações diretamente no fluxo de trabalho do provedor.

“O FHIR tem como objetivo permitir que dados relevantes se tornem disponíveis e utilizáveis diretamente”, comenta Wayne Kubick, diretor de tecnologia do HL7 International.

“Quando você disponibiliza os dados, cria oportunidades para melhorar as decisões clínicas e administrativas e todos são beneficiados.”



Fonte: Thinkstock

PROBLEMAS DE ADOÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE PADRÕES

Os SDOs desenvolveram vários padrões capazes de transmitir dados de saúde entre diferentes sistemas para obter interoperabilidade técnica e estrutural.

Porém, a variação na forma como são escolhidos, adotados e implementados tem sido fatores limitantes para o sucesso destes padrões, de acordo com [Michael Gagnon](#), diretor executivo da HealthIE Nevada.

"A saúde eletrônica e digital possui todos os padrões que precisamos", disse Gagnon ao EHRIntelligence.com.

“Eles estão prontos e disponíveis, mas não estão sendo adotados e este é o real problema”.

“Os fornecedores de EHR não querem se unir para definirem uma maneira comum e compartilhada para se fazer coisas deste tipo”

Desta forma, carregam pesados fardos ao desenvolverem tudo de suas maneiras. Estes, precisam em consenso, concordar e aceitar que com este modelo, trabalhando cada um por si, o maior prejudicado é a área da saúde, pois, acabamos com um sistema realmente diluído”.

Gagnon cita o C-CDA como exemplo de um padrão que é amplamente utilizado, mas que permite muitas variações em sua implementação.

“Por enquanto, é como estamos trabalhando”, disse Gagnon. “Se eu receber dois C-CDAs, de fornecedores diferentes, eles serão diferentes, e isto cria complexidades. ”

Para os ambientes de troca de informações em saúde, como os HIE, primeiro é necessário identificar as diferenças de implementação entre os documentos dos fornecedores, para então, se tentar fazer algo útil com as informações que formos capazes de coletar.

“As organizações de saúde também implementam e usam o Direct exchange de maneira diferente”, reforça o Gagnon.

Para atender aos requisitos do meaningful-use de 2015, parte dos [Programas de Incentivo](#) a adoção de EHRs , as organizações de saúde implementaram o Direct Exchange (troca direta) em seus sistemas EHR, mas, no entanto, não era necessário o uso do Direct para alguns processos em específico.

Por exemplo, a maioria dos provedores que usam o Direct tem capacidade de enviar e receber mensagens diretas durante as transições de atendimento. Mas o meaningful-use não exigiu que os provedores enviassem as referências deste atendimento via Direct, portanto, muitas organizações de assistência médica [não possuem esta funcionalidade](#).

“Muitas pessoas simplesmente não usaram ou não se deram conta de que esta funcionalidade está disponível em segundo plano”, comenta Steven Lane, MD,

*Clinical Informatics Director of Privacy, Information Security, and Interoperability
at Sutter Health ao EHRIntelligence.com.*

A Sutter Health e outros sistemas de saúde defendem que outras organizações de saúde se envolvam com o padrão.

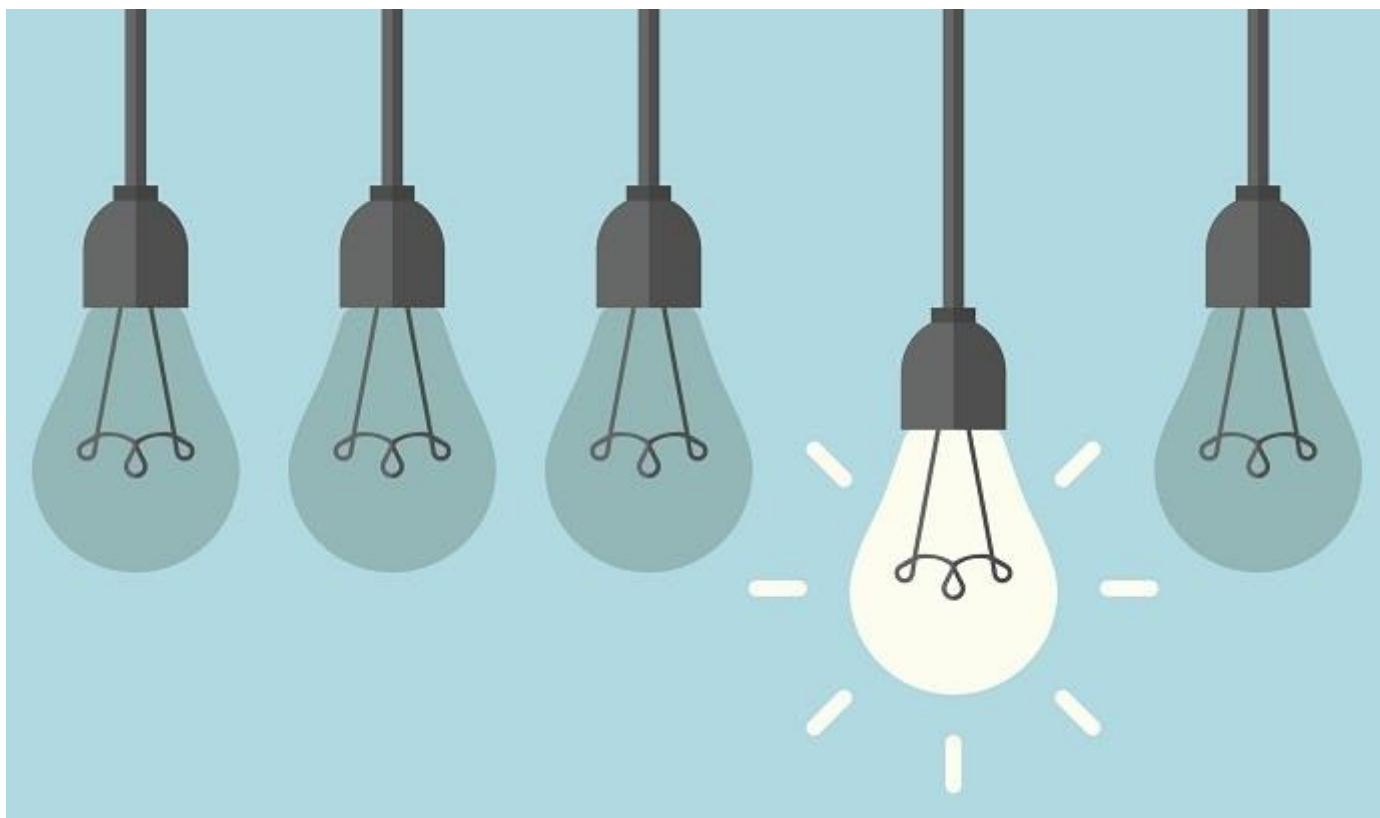
"Nossa capacidade de receber estas referências via Direct é totalmente dependente da capacidade das unidades de atenção à saúde de enviá-las via Direct", comenta Lane.

A participação generalizada dos fornecedores pode ajudar a aumentar a eficácia da troca direta. Embora o Direct seja um padrão bem conhecido da indústria desde 2010, o FHIR começou a despertar maior interesse nos últimos anos.

Muitas das partes interessadas consideram o FHIR como a melhor aposta do setor para cumprir as provisões do [21st Century Cures Act](#) para acelerar o desenvolvimento de produtos médicos e permitir que indivíduos enviem e acessem suas informações de saúde sem qualquer esforço em especial, dentre outras.

[Especialistas do setor concordam que](#) o padrão tem o potencial de ajudar as organizações de saúde a alcançar a interoperabilidade estrutural. No entanto, o FHIR tem também o seu próprio conjunto de desafios.

Para resolver impasses com a variabilidade de implementações, a conformidade e o correto uso dos recursos FHIR, de acordo com as especificações Argonaut IG, Open ID Connect, OAuth 2.0 e outras boas práticas da especificação SMART App Authorization Guide, a ONC disponibilizou no início de outubro de 2018, uma ferramenta para o desenvolvedor validar as implementações, conhecida por [INFERNO](#).



Fonte: Thinkstock

COMO AS ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE PODEM MELHORAR O USO DOS PADRÕES?

As organizações de saúde podem seguir as medidas abaixo para aprimorarem ou construir um nível mínimo de padronização para o intercâmbio de dados de saúde, sendo entre sistemas e organizações de saúde, especialidades médicas e outras.

- **CONSIDERAR A ADOÇÃO DE TECNOLOGIAS CERTIFICADAS**

As organizações que usam Tecnologias EHR Certificadas têm acesso às funcionalidades centradas na interoperabilidade.

Nos EUA, para se obter a [certificação de um sistema de registro eletrônico em saúde](#), pela edição de 2015 da ONC, os fornecedores de EHR devem garantir que seus produtos atendem a todos os critérios do processo de certificação, bem como atendam à [definição de base para EHRs - Edição 2015](#) e ao mais recente documento sobre a 'Anatomia de sistemas certificados: O que esperar para 2.018' ([The Anatomy of a Certified EHR: What to Expect in 2018](#)).

Os sistemas e tecnologias de saúde certificadas pela Edição de 2015 devem ser capazes de facilitar o intercâmbio de dados de saúde, e o seu acesso, por meio de recursos aprimorados de exportação.

Os sistemas também devem incluir funcionalidades que ofereçam suporte a transições nos atendimentos dos pacientes ainda que permitam que sistemas ou apps de terceiros se conectem aos produtos de TI de saúde por meio de APIs.

Adicionalmente, dois critérios do processo de certificação pela Edição de 2015 exigem que sistemas eletrônicos em saúde incluam funcionalidades que promovam com consistência e facilidade o uso de documentos C-CDAs.

O critério para a certificação do desempenho na geração de documentos C-CDA requer que o software do fornecedor gere C-CDAs que atendam às expectativas do arquivo de referência “padrão ouro”, em [conformidade com a ONC](#).

Adicionalmente, devem garantir que os dados obrigatórios nos C-CDAs sejam “estruturados de maneira correta e na correta sessão”, afirma a agência federal.

O critério para a certificação do requisito “transição de cuidados” exige que os sistemas de registro eletrônico em saúde permitam que os usuários exibam somente os dados de uma seção específica do C-CDA, possibilite a definição da preferência de exibição ordenada de seções específicas do documento e a definição da quantidade inicial de seções nos documentos C-CDAs.

Os sistemas devem atender a este quesito para permitir que os usuários ajustem a exibição do C-CDA para melhorar a usabilidade e reduzir o *overhead* de informações e dados disponíveis nos C-CDAs e devem incluir funcionalidades que suportem a troca direta.

- **COLABORE COM OS FORNECEDORES DE EHR PARA PROMOVER A ADOÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO UNIFORME DOS PADRÕES**

As organizações de assistência à saúde que buscam melhorar seu nível de interoperabilidade podem se unir aos fornecedores de EHR para identificar as melhores práticas para implementar de maneira eficaz e uniforme o padrão FHIR.

Por exemplo, a [Geisinger Health System](#) atuou em colaboração com [Cerner](#) para implementar o FHIR para expandir suas capacidades de gerenciamento de saúde populacional e eliminar seus silos de dados. A plataforma de gerenciamento de saúde populacional da ‘Geisinger and Cerner’ desenvolveu a ferramenta [HealthIntent](#) da Cerner.

"Uma das áreas em que nos concentramos estava em como poderíamos obter uma visão abrangente e longitudinal de nossos pacientes, para a gestão da saúde populacional", disse o Dr. Nicholas Marko, diretor de dados da Geisinger Health, à HealthITAnalytics.com.

A Geisinger utiliza diversos EHRs em seus pontos de presença e a padronização das ferramentas de TICS era desafiadora.

A Geisinger primeiro trabalhou com a Cerner para criar um ambiente para aplicativos capazes de permitirem que os reumatologistas acessassem e organizassem os dados do paciente para gerenciamento simplificado.

A Geisinger implementou os padrões FHIR em seu aplicativo de reumatologia para agilizar a troca de dados entre diferentes aplicações eletrônicas de saúde.

Com esta abordagem baseada em aplicativos, foi eliminada a necessidade de os médicos terem que se conectar a diferentes sistemas para obter dados importantes dos pacientes.

"Podemos recuperar os dados de praticamente qualquer plataforma e vinculá-los às ferramentas e aos bancos de dados tradicionais para oferecer uma perfeita experiência para o usuário final que está consumindo estas informações", disse Marko. "E, isto foi muito importante, porque nos livramos de muitos silos de dados", acrescentou.

Para a Geisinger, envolver os fornecedores e assumir um papel ativo no desenvolvimento e na implementação de padrões, ajudou a melhorar a interoperabilidade e o uso de TICS em todo seu ecossistema de saúde.

"Nós realmente apreciamos que a Cerner tenha trabalhado conosco como colaboradores e parceiros de desenvolvimento, o que vai além do tradicional relacionamento comercial", disse Marko.

"É como em uma via de mão dupla, onde cada um de nós 'pega as peças' em que somos bons e ajudamos a desenvolver sistemas ainda melhores, para que funcionem melhor ainda para os pacientes. "

PARTICIPE DOS PROCESSOS DE DESENVOLVIMENTO DE PADRÕES

Quando você se envolve com os processos de desenvolvimento dos padrões, as partes interessadas têm a oportunidade de enviar [feedbacks](#) para a ISA e avaliar os padrões de interoperabilidade e as especificações de implementação.

A ISA define os padrões usados para promover a interoperabilidade na saúde pública, na pesquisa em saúde, na prestação de cuidados ao paciente e para as tarefas administrativas da área da saúde.

Estes padrões são atualizados regularmente em esforço conjunto para atender às necessidades de interoperabilidade de uma ampla gama de organizações.

Para garantir que a entrada da indústria seja um componente central do processo de tomada de decisões, a agência realiza em períodos anuais, chamadas públicas que permitem que fornecedores, desenvolvedores e outras partes interessadas contribuam com suas ideias para as comunidades de padrões.

O ISA tem como objetivo fornecer ao setor de saúde uma única e confiável lista pública dos padrões e especificações de implementação que melhor atendam às necessidades de interoperabilidade clínica.

Além disto, o ISA aborda as limitações de segurança dos padrões e das especificações de implementação e oferece as melhores práticas para aprimorar a segurança.

Contribuindo com a conversação nacional sobre a implementação de padrões de interoperabilidade para a saúde, as organizações de assistência médica podem garantir que a perspectiva do fornecedor seja levada em consideração quando um padrão é alterado, aprimorado ou atualizado.

À medida que o cenário de TICS continua a amadurecer e as organizações se aproximam do objetivo final da interoperabilidade semântica universal, a comunicação entre as lideranças das organizações de saúde, os provedores, os fornecedores de EHR e as entidades federais são vitais para se criar um ambiente significativo para o intercâmbio de dados e que suporte uma 'entrega de cuidados' de alta qualidade.

Caso você tenha algum comentário, sugestão, crítica ou queira colaborar com artigos, por favor, envie seus comentários para info@interopera.com.br. Teremos prazer em recebê-lo.

Referências:

1. CMS Final Rule Incentivizes Interoperability, Health Data Exchange. URL: <https://goo.gl/hnoddzL>
2. Health IT Standards. URL: <https://goo.gl/9FQJMY>
3. HIMSS. What is Interoperability? URL: <https://goo.gl/hqewNE>
4. The Interoperability Standards Advisory (ISA). URL: <https://goo.gl/vozWUf>
5. HL7 International. URL: <https://goo.gl/G687JE>
6. HL7 FHIR Specification STU-3. URL: <https://goo.gl/mShs9f>
7. EHR Intelligence. URL: <https://goo.gl/uDp76U>
8. Congress.GOV. URL: <https://goo.gl/ZiYv7X>