



CEE78IS

Comissão de Estudo Especial
de Informática em Saúde

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)

**Comissão de Estudo Especial de Informática em Saúde
(CEE78-IS)**

**GT1 – Arquitetura
ISO/FDIS 16527:2014**

2ª Plenária CEE78IS – 16/02/2016



CEE78IS

Comissão de Estudo Especial
de Informática em Saúde

APRESENTAÇÃO DO PROJETO DE NORMA Nº: 078:000.000-000

Objetivo do trabalho:

Adoção no Brasil da norma ISO/FDIS 16527:2014 - Health Informatics — HL7 Personal Health Record System Functional Release 1 (PHRS FM)

Nome da versão brasileira:

ABNT NBR XX ISO/FDIS 16527:2014 - Informática em Saúde — Modelo Funcional para Sistema de Registro Pessoal de Saúde HL7, Versão 1 (PHRS FM)



CEE78IS

Comissão de Estudo Especial
de Informática em Saúde

Sumário

1. Histórico do trabalho para adoção da norma ISO/FDIS 16527:2014
2. Escopo da norma
3. Estrutura do documento

96 páginas (inglês)

102 páginas (português)



CEE78IS

Comissão de Estudo Especial
de Informática em Saúde

1. Histórico do trabalho para adoção da norma ISO/FDIS 16527:2014

- A norma 16527:2014 foi recebida em Outubro/2015, disponibilizada no quarto lote tradução;
- Ela foi revisada pela Srta. Thais Abreu Maia, da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, e pela Sra. Márcia Elizabeth Marinho Silva, do Departamento de Informática do SUS, e formatada pela bolsista Renata Abreu, conforme regras estabelecidas pela ABNT.
- A norma está sendo apresentada na 2ª Plenária de 2016 da CEE78IS, realizada no dia 16/02/2016.



CEE78IS

Comissão de Estudo Especial
de Informática em Saúde

2. Escopo da norma

- Esta norma visa identificar as características e funções de sistema necessárias para criar e gerenciar PHRs de forma eficiente.
- O PHR-S FM oferece exemplos de elementos de dados, mas não se destina a fornecer os detalhes necessários para especificar um modelo de dados.
- Um sistema de PHR é uma ferramenta centrada no paciente, controlada pelo indivíduo titular da conta PHR, disponível eletronicamente e capaz de se conectar a outros sistemas para auxiliar um indivíduo a manter uma visão longitudinal de seu histórico de saúde.



CEE78IS

Comissão de Estudo Especial
de Informática em Saúde

3. Estrutura do documento

Prefácio

Introdução

Notas ao leitor

Mudanças Respeito da Versão Anterior

Antecedentes

Registro Pessoal de Saúde (PHR) versus Sistema de Registro Pessoal de Saúde (PHR-S)

1 Escopo

1.1 Modelo Funcional PHR-S Escopo

2 Referências normativas

3 Termos e definições (12 termos)



CEE78IS

Comissão de Estudo Especial
de Informática em Saúde

3. Estrutura do documento

4 O Modelo Funcional

- 4.1 Visão Geral e Definição
- 4.2 Esboço Funcional do PHR-S
 - 4.2.1 As Funções e seu Uso
 - 4.2.2 Funções da Seção Saúde Pessoal
 - 4.2.3 Funções da Seção Apoio
 - 4.2.4 Funções da Seção Infraestrutura de Informação
- 4.3 Principais Conceitos Comuns ao Modelo
 - 4.3.1 A Hierarquia de “Verbos de Ação”
 - 4.3.2 Normas Relacionadas
 - 4.3.3 Consentimentos, Autorizações, e Preferências
 - 4.3.4 Escopo para Uso Posterior de Dados do PHR
- 4.4 Tipos de Perfis



CEE78IS

Comissão de Estudo Especial
de Informática em Saúde

3. Estrutura do documento

5 Cláusula de Conformidade

- 5.1 Introdução (Referência)
- 5.2 Escopo e Campo de Aplicação (Normativa)
- 5.3 Conceitos (Normativa)
 - 5.3.1 Perfis funcionais
 - 5.3.2 Modelo de Conformidade (Normativa)
 - 5.3.3 Perfil Rastreabilidade (Normativa)
- 5.4 Linguagem Normativa (Normativa)
- 5.5 Critérios de conformidade (Normativa)
 - 5.5.1 Introdução
 - 5.5.2 Critérios no perfil funcional
 - 5.5.3 Critérios “DEVERÁ Dependente”
 - 5.5.4 Referência a Outros Critérios ou Funções



CEE78IS

Comissão de Estudo Especial
de Informática em Saúde

3. Estrutura do documento

5 Cláusula de Conformidade (Cont.)

5.6 Estrutura e Extensibilidade de PHR-S FM (Normativa)

5.6.1 Estrutura Hierárquica

5.6.2 Convenção sobre Nomes

5.6.3 Prioridades

5.6.4 Extensibilidade

5.7 Conformidade do Perfil Funcional (Normativa)

5.7.1 Introdução

5.7.2 Regras para Perfis Funcionais de domínio

5.7.3 Regras para criar novas funções nos Perfis funcionais

5.7.4 Regras para Perfis funcionais derivados

5.7.5 Declaração de conformidade

5.7.6 Regras para Perfis Funcionais acompanhantes

5.8 Casos de Uso e Exemplos (Referência)

5.8.1 Casos de Uso do Perfil Funcional

5.8.2 Exemplo de Cláusulas de Conformidade do Perfil Funcional de Domínio



CEE78IS

Comissão de Estudo Especial
de Informática em Saúde

3. Estrutura do documento

5 Cláusula de Conformidade (Cont.)

5.9 Interpretando e Aplicando uma Condicional “DEVERÁ” (Referência)

5.9.1 Construção de Critérios de Conformidade Usando o Panorama Condicional “DEVERÁ”

5.9.2 Conceitos Gerais

5.9.3 Justificativa do “DEVERÁ Dependente”

5.9.4 Como aplicar o “DEVERÁ Dependente”

Anexo A (Normativa) Lista de Funções

Anexo B Glossário (referência)

B.1 Introdução e Panorama

B.2 Escopo

B.3 Questões conhecidas



CEE78IS

Comissão de Estudo Especial
de Informática em Saúde

3. Estrutura do documento

Anexo B Glossário (referência) (Cont.)

B.4 Verbos de Ação

B.4.1 Estrutura do Verbo de Ação

B.4.2 Categoria (Sistema) Seguro

B.4.3 Categoria Gerenciamento de Dados

B.4.4 Como os Verbos de Ação são definidos

B.4.5 Verbos de Ação deixados de lado

B.5 Diretrizes de uso

B.5.1 Introdução

B.5.2 Orientação geral

B.6 Construindo Critérios de Conformidade Rigorosos

B.7 Glossário de Termos para PHR-S FM (informativo)



CEE78IS

Comissão de Estudo Especial
de Informática em Saúde

3. Estrutura do documento

Anexo C (informativo) Fontes PHR (Cont.)

- C.1 Conectado ao prestador
- C.2 Conectado ao pagador
- C.3 Banco de registros de saúde
- C.4 Híbrido Pagador & Prestador Conectado
- C.5 Modelo baseado em web e centrado no consumidor

Anexo D (informativo) Usos Antecipados

- D.1 Comunidade internacional e Especificações de Território
- D.2 Abordagem Desenvolvimento Antecipado: Perfis funcionais

Anexo E (informativo) Impacto dos dispositivos móveis – e questões afins – PHRs

- E.1 Introdução
- E.2 Relação entre o PHR e os Dispositivos Móveis
- E.3 Confiabilidade das Fontes de Informação do Dispositivo móvel



CEE78IS

Comissão de Estudo Especial
de Informática em Saúde

3. Estrutura do documento

Anexo E (informativo) Impacto dos dispositivos móveis – e questões afins – PHRs (Cont.)

- E.4 Possibilidade de o consumidor alterar dados de fontes profissionais
- E.5 Possibilidade de outras alterações de dados de fontes profissionais
- E.6 Possibilidade de Governança ou Gerenciamento Insuficiente/Inesperado de dados de fontes profissionais
- E.7 Padronização da interoperabilidade em ambientes de intercambio de informação em saúde
- E.8 Diversos tipos de dispositivos móveis
- E.9 Funcionalidade (ou capacidade) – Nuances dos diversos sistemas de intercambio de informação
- E.10 Rotulagem de dispositivos móveis (e respectivo software) como “Regulamentado” pela FDA
- E.11 Quantidade e tipo de dados
- E.12 Visão Futura



CEE78IS

Comissão de Estudo Especial
de Informática em Saúde

3. Estrutura do documento

Anexo E (informativo) Impacto dos dispositivos móveis – e questões afins – PHRs (Cont.)

- E.13 Localização dos Dados
- E.14 Gerenciamento de dispositivos móveis perdidos, roubados ou extraviados
- E.15 Consentimentos, Autorizações, e outras questões de Governança
- E.16 Serviço de Localização
- E.17 Uso de múltiplos dispositivos móveis
- E.18 Heurística de uso
- E.19 Diferença entre dados “inseridos pelo paciente” e “originados do paciente”
- E.20 Diferença Entre “Autor dos dados” e “Fonte dos dados”
- E.21 Relações entre PHR, EHR, e Dispositivos móveis
- E.22 Resposta a solicitações baseadas em regras
- E.23 As obrigações de segurança e privacidade variam Entre Prestadores e Consumidores



CEE78IS

Comissão de Estudo Especial
de Informática em Saúde

3. Estrutura do documento

Anexo F (informativo) Antecedentes

F.1 O que é HL7?

F.2 Antecedentes e responsabilidades do PHR WG

Anexo G (informativo) Agradecimentos

Bibliografia