



FACULDADE DE ECONOMIA
UNIVERSIDADE DE
COIMBRA

OS HOSPITAIS EM PORTUGAL ESTÃO IGUALMENTE PREPARADOS PARA A PRIVACIDADE E INTEROPERABILIDADE DOS DADOS?

Avaliação da conformidade dos sistemas de informação das entidades de
saúde hospitalar públicas e privadas, face às recomendações do modelo
europeu de partilha do RSE e do RGPD

Luís Miguel Manaia Caridade

Trabalho de projeto para a obtenção do grau de Mestre em Gestão, orientado pelos Professores
Doutores Paulo Melo e Vítor Raposo, apresentado à Faculdade de Economia da Universidade de
Coimbra.

Janeiro de 2023



UNIVERSIDADE DE
COIMBRA



Agradecimentos

O prazer de aprender e partilhar conhecimento, sempre me acompanhou!

Agradeço a Deus e a todos os que de alguma forma me incentivaram, apoiaram e corrigiram neste trajeto tão exigente e ao mesmo tempo tão enriquecedor.

Agradeço aos Professores Doutores Paulo Melo e Vítor Raposo pela orientação científica, rigor, disponibilidade e paciência tidas comigo, sem as quais não teria sido possível concluir este trabalho.

Agradeço ao Professor Doutor José Carlos Teixeira pela motivação dada para iniciar o mestrado e pelos ensinamentos de vida que partilhou comigo.

Agradeço aos meus pais e irmã, pelos valores e educação que me transmitiram e pela alegria de me fazerem sentir sempre amado.

Dedico este trabalho à Marta, ao Zé Diogo e ao João Pedro, os amores da minha vida.

Resumo

A interoperabilidade dos sistemas de informação em saúde é necessária para garantir a coexistência e a operacionalidade entre os vários sistemas, desenhados para operarem de forma isolada em redes locais, e os sistemas atuais com arquiteturas orientadas a serviços, capazes de criar aplicações de negócio distribuídas que combinam diferentes tecnologias e que são utilizadas por inúmeros utilizadores em simultâneo. O crescimento da digitalização dos processos, serviços, aplicações e utilização de dados acarreta riscos de privacidade que importa proteger, especialmente quando o valor dos dados pessoais é cada vez mais percecionado e o objetivo é promover o mercado europeu de dados de saúde eletrónicos, de produtos e serviços de saúde digitais. Assim, a interoperabilidade e a privacidade dos dados são dois requisitos obrigatórios para garantir a coexistência entre a heterogeneidade tecnológica e de sistemas, para impulsionar o mercado europeu de dados de saúde e sobretudo, para garantir a segurança clínica de doentes e profissionais em todos os níveis de prestação de cuidados, em todas as tipologias de entidades e em todas as localizações geográficas.

A publicação do instrumento de autoavaliação do nível de adequação e cumprimento com o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD), pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS) em 2017, e a recomendação da Comissão Europeia em 2019, relativa ao formato europeu de intercâmbio do registo de saúde eletrónico (RSE), levaram o autor a desenvolver um questionário e um conjunto de oito de indicadores para avaliar o nível de conformidade dos parâmetros da interoperabilidade e privacidade dos hospitais públicos e privados em Portugal.

Com base nos resultados finais desta pesquisa realizada em 2019, concluímos que os hospitais públicos estão mais dispostos a mostrar a realidade dos seus sistemas de informação e apresentam, quando comparados com os privados, uma maior conformidade total relativamente aos parâmetros interoperabilidade e privacidade. Concluímos ainda que os hospitais privados apresentam maior conformidade com o RGPD, relativo ao sub-parâmetro Dados. Esta conclusão poderá estar relacionada com o facto de nos primeiros três anos após a aplicação do RGPD, e ao contrário dos hospitais públicos, não ser possível aos hospitais privados obter isenção de multas junto da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd).

PALAVRAS-CHAVE: interoperabilidade, privacidade, registo de saúde eletrónico, rgpd e espaço europeu de dados de saúde.

Abstract

Interoperability of health information systems is necessary to ensure coexistence and interoperability between the various systems designed to operate in isolation on local area networks, and current systems with service-oriented architectures, capable of creating distributed business applications that combine different technologies and are used by numerous users simultaneously. The increasing digitization of processes, services, applications and data use entails privacy risks that need to be protected, especially when the economic value of personal data is increasingly perceived and the goal is to promote the European market for electronic health data, digital health products and services. Thus, interoperability and data privacy are two mandatory requirements to ensure the coexistence of technological and systems heterogeneity, to boost the European market for health data, and most importantly, to ensure the clinical safety of patients and professionals at all levels of care, in all types of entities, and in all geographic locations.

The publication of the tool for self-assessment of the level of adequacy and compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR) by the Shared Services of the Ministry of Health (SPMS) in 2017, and the recommendation of the European Commission in 2019, regarding the European format for the exchange of electronic health records (EHR) have led the author to develop a questionnaire and a set of eight indicators to assess the level of compliance with interoperability and privacy parameters in public and private hospitals in Portugal.

Based on the final results of this 2019 survey, we concluded that public hospitals are more willing to show the reality of their information systems and when compared to private hospitals, are more totality compliant with interoperability and privacy parameters. We also concluded that private hospitals are more compliant overall with the GDPR, on data sub-parameter. This conclusion may be due to the fact that in the first three years after the application of the GDPR, unlike public hospitals, it was not possible for private hospitals to obtain an exemption from fines from the National Data Protection Commission (CNPD).

KEYWORDS: *interoperability, privacy, electronic health record, gdpr and european health data space*

Lista de siglas, abreviaturas e acrónimos

ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.
AEPD – Autoridade Europeia para a Proteção de Dados
APHP – Associação Portuguesa de Hospitalização Privada
App – Aplicação para dispositivos móveis
ARS - Administração Regional de Saúde
BDMP – Repositório nacional de prescrições
CE – Conselho Europeu
CHUC – Centro Hospitalar Universitário de Coimbra
CNPD – Comissão Nacional de Proteção de Dados
COSTAR - Computer Stored Ambulatory Record
EPD - Encarregados de Proteção de Dados
GDH – Grupos de Diagnósticos Homogêneos
GID – Gestão Integrada da Doença
Índice de case-mix – Coeficiente global de ponderação da produção hospitalar
INEM - Instituto Nacional de Emergência Médica
IP - Internet Protocol
K-S - Kolmogorov-Smirnov
MCDT - Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica
PE – Parlamento Europeu
PEM - Prescrição Eletrónica de Medicamentos
POMR - Problem Oriented Medical Record
PPP – Parceria Público-privada
PROMIS - Patient/Problem Oriented Medical Record System Archives
PTSIS - Plano de Transformação dos Sistemas de Informação Integrados da Saúde
RGPD – Regulamento Geral de Proteção de Dados
RNCCI – Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados
RNU - Registo Nacional de Utentes
RSE – Registo de Saúde Eletrónico
RSI - Responsáveis pelos Sistemas de Informação
Sig. – Significância
SIGIC – Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia
SNS – Serviço Nacional de Saúde
SPA – Setor Público Administrativo
SPE – Setor Público Empresarial
SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
UE – União Europeia

Índice

Agradecimentos	2
Resumo	3
Abstract	4
Lista de siglas, abreviaturas e acrónimos	5
Índice	6
Índice de Tabelas	8
Índice de Figuras	9
Índice de Anexos	10
1. Introdução	11
1.1. Objetivo	12
1.2. Motivação	12
1.3. Estrutura do documento	12
2. Enquadramento teórico.....	14
2.1. Interoperabilidade.....	14
2.2. Privacidade	15
2.3. Registo de Saúde Eletrónico.....	17
2.4. A importância dos registos eletrónicos no financiamento hospitalar.....	28
2.5. Espaço Europeu de Dados de Saúde.....	30
2.6. Principais vantagens e resultados esperados pelo Espaço Europeu de Dados de Saúde .	34
2.7. Principais documentos orientadores	36
3. Trabalho de investigação	38
3.1. Dados e parâmetros avaliados	38
3.2. Morfologia e estrutura do inquérito.....	39
3.3. Definição da amostra	41
3.4. Procedimentos prévios e distribuição do inquérito	44
3.5. Análise estatística dos dados.....	48
3.6. Caracterização da população e da amostra.....	48
3.7. Formulação de hipóteses.....	49
3.8. Definição de variáveis	50
3.9. Estudo de Normalidade das variáveis	52
3.10. Formulação das hipóteses	54

4. Conclusões	58
Bibliografia	61
Anexos	64

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Principais vantagens geradas pelo EEDS	35
Tabela 2 - Principais documentos orientadores	36
Tabela 3 - Estrutura de parâmetros e sub-parâmetros do questionário.....	40
Tabela 4 - N.º de entidades por âmbito e tipologia	41
Tabela 5 - Entidades do SNS incluídas no inquérito	42
Tabela 6 - Entidades da APHP incluídas no inquérito	43
Tabela 7 - Caracterização da população e da amostra do inquérito	49
Tabela 8 - Definição de variáveis.....	51
Tabela 9 - Dados descritivos dos Quocientes de conformidade %.....	52
Tabela 10 - Estudo de Hipóteses.....	53
Tabela 11 - Estudo de teste não paramétrico - Hipótese 1.....	54
Tabela 12 - Estudo de teste paramétrico - Hipótese 2.....	55
Tabela 13 - Estudo de teste paramétrico - Hipótese 3.....	55
Tabela 14 - Resumo de teste não paramétrico – Hipótese 4.....	56
Tabela 15 - Estudo de teste paramétrico - Hipótese 5.....	56
Tabela 16 - Estudo de teste não paramétrico – Hipótese 5	57
Tabela 17 - Descritivos da amostra emparelhada (média e desvio padrão) – Hipótese 6	57
Tabela 18 - Estudo de teste não paramétrico – Hipótese 6	57

Índice de Figuras

Figura 1 – Níveis de Interoperabilidade	14
Figura 2 – Principais marcos legislativos até à publicação do RGPD.....	16
Figura 3 - PROMIS - Patient/Problem Oriented Medical Record System Archives	18
Figura 4 - Página de Entrada do RSE - Área Pessoal do SNS24.....	21
Figura 5 – Os meus registos - RSE - Área Pessoal do SNS24.....	24
Figura 6 – Área do Profissional do RSE	27
Figura 7 - Email de contacto individual.....	45
Figura 8 - Email de contacto coletivo	46
Figura 9 - Convite para participação no questionário	47
Figura 10 - Lembrete às Entidades que iniciaram e não concluíram o inquérito.	47
Figura 11 – Distribuição dos grupos de entidades privadas e públicas, relativo ao quociente de conformidade total dos sistemas de informação.....	54

Índice de Anexos

Anexos 1 - Política de Privacidade	64
Anexos 2 - Questionário	65

I. Introdução

Os sistemas de informação em saúde têm tirado partido da evolução das tecnologias, sendo hoje indispensáveis na prestação de cuidados de saúde. Esta evolução tem permitido suportar a descoberta de novas terapêuticas, disseminar conhecimento e técnicas inovadoras de forma universal, prestar cuidados de saúde à distancia e até, com o auxílio da inteligência artificial, auxiliar na predição de doenças. Hoje, independentemente da posição geográfica ou meio tecnológico utilizado no acesso à informação, toda a nossa informação de saúde caminha para uma estrutura de dados padronizada, interoperável e que possa garantir ubiquidade e responsividade. Disso são exemplos a Proposta de Regulamento da Comissão Europeia para o novo Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS), que ajudará a concretizar a transformação digital na União Europeia (UE) até 2030, permitindo fornecer a todas as pessoas singulares o acesso e o controlo dos seus registos médicos, bem como a aplicação do formato europeu de intercâmbio do registo de saúde eletrónico (RSE), que constitui a especificação base para o registo e o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos.

Reconhecendo o interesse estratégico e a bondade desta evolução digital, importa igualmente atender ao aumento exponencial de dados, utilizadores, plataformas, aplicativos, sistemas e infraestruturas, e com eles novos desafios de segurança, privacidade e interoperabilidade. Nunca será de mais lembrar que o impacto de uma falha de segurança, privacidade ou interoperabilidade no contexto da saúde, poderá colocar em causa o acesso à informação em tempo útil, impossibilitar a utilização de equipamentos e dispositivos médicos críticos e deste modo, pôr em causa a prestação de cuidados vitais (Comissão Europeia 2022, 3,32; Bincoletto 2020, 4).

No contexto nacional, o nosso país apresenta uma considerável taxa de digitalização na prestação de serviços e cuidados de saúde, com particular destaque para a App SNS24, Área Pessoal do RSE, Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM), Prescrição Eletrónica Médica Móvel e mais recentemente, o projeto Exames Sem Papel. No entanto, a inexistência de um modelo de gestão de dados e uma baixa interoperabilidade entre sistemas de informação nos vários níveis de prestação de cuidados (primários, secundários ou hospitalares, continuados e domiciliários), e entre setores (público, privado e social), apresenta-se como um desafio para garantir a partilha de dados clínicos entre prestadores, apoiar a prática clínica e promover a inclusão do cidadão no acesso à sua informação de saúde (Biscaia 2022).

1.1. Objetivo

Este trabalho de projeto tem como principal objetivo enquadrar os conceitos de interoperabilidade, privacidade e RSE com a Proposta de Regulamento do EEDS, apresentando as suas mais-valias e resultados esperados. Para verificação prática da aplicação destes conceitos, avaliámos em 2019, através da aplicação de um questionário, o nível de preparação dos sistemas de informação das entidades de saúde hospitalar públicas e privadas em Portugal, relativamente ao modelo europeu de partilha do RSE (parâmetro interoperabilidade) e RGPD (parâmetro privacidade).

1.2. Motivação

A motivação para a realização do presente trabalho de projeto deveu-se ao facto de o autor estar inserido numa instituição hospitalar, que à data da realização do inquérito estava em fase de implementação de um novo sistema de gestão hospitalar, tendo em vista, entre outros, garantir a conformidade com o RGPD.

A publicação da recomendação 2019/243 da Comissão Europeia, a 6 de fevereiro de 2019, relativa ao formato europeu de intercâmbio de RSE, reforçou a pertinência na escolha e avaliação dos parâmetros interoperabilidade e privacidade, levando ao desenvolvimento do questionário.

A publicação da Proposta de Regulamento do EEDS, a 3 de maio de 2022, e a sua interligação com os parâmetros avaliados, levou a que integrássemos a proposta no contexto do presente trabalho.

1.3. Estrutura do documento

O presente documento encontra-se dividido em quatro capítulos: Introdução, Enquadramento teórico, Trabalho de investigação e Conclusões. No primeiro capítulo, referente à Introdução, apresenta de forma breve o objetivo do trabalho de projeto, a motivação e a restante estrutura do documento.

No capítulo 2, são descritos os conceitos considerados importantes para a realização deste trabalho de projeto, entre os quais interoperabilidade, privacidade, RSE e EEDS.

No capítulo 3, são descritos os dados, parâmetros avaliados, morfologia, estrutura e a amostra do inquérito. São ainda abordados os procedimentos prévios e distribuição do inquérito. Num subcapítulo é apresentada a análise estatística, a caracterização da população, a amostra, e são

definidas as hipóteses e as variáveis. Por último, é apresentado o estudo das hipóteses e os principais resultados obtidos nos testes realizados.

No último capítulo, são apresentadas as principais conclusões obtidas ao longo da realização do presente trabalho, as limitações identificadas, sugestões e recomendações futuras.

2. Enquadramento teórico

2.1. Interoperabilidade

Nos últimos anos, têm sido muitas as iniciativas tendo em vista o desenvolvimento de infraestruturas de dados para uso primário e secundário a nível regional, nacional e internacional, com o objetivo de tornar os dados localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis. Neste contexto, a interoperabilidade é essencial e apresenta diversas vantagens nos sistemas de informação em saúde, já que potencia a interligação entre sistemas e a partilha de dados, traduzindo-se em informação valiosa de suporte ao tratamento e à monitorização da saúde dos cidadãos (Souza, Medeiros, e Martins 2019, 42; Maciel 2020, 23–24).

A interoperabilidade pode ser definida como a capacidade de diferentes computadores, aplicações informáticas e dispositivos do mesmo fabricante ou não, poderem comunicar, partilhar e apresentar dados entre si sem os alterar, dentro e fora de uma organização local, regional ou nacional, de forma coordenada, com o objetivo de fornecer portabilidade de informação oportuna e contínua, e otimizar a prestação de cuidados de saúde a indivíduos e comunidades (Comissão Europeia 2017; Comissão Europeia 2022, 53; HIMSS 2022).



Figura 1 – Níveis de Interoperabilidade¹

¹ Níveis de interoperabilidade preconizada pelo quadro europeu de interoperabilidade – estratégia de execução. Fonte: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0134&from=ES>

Podemos subdividir interoperabilidade em quatro níveis (Figura 1):

- i) *Interoperabilidade técnica*, diz respeito à ligação ou partilha de dados entre dois ou mais sistemas ou componentes, neutralizando os efeitos da distância e independentemente do domínio que os interligue, através de serviços e protocolos de comunicação seguros (Benson 2010, 25; Comissão Europeia 2017);
- ii) *Interoperabilidade Semântica*, diz respeito à capacidade que dois ou mais sistemas ou componentes têm de compreender o significado dos dados partilhados, sem ambiguidade e de forma precisa, através do uso de códigos e identificadores conhecidos (Benson 2010, 25; Comissão Europeia 2017);
- iii) *Interoperabilidade Organizacional ou de processo*, diz respeito ao alinhamento de processos de trabalho e de negócio, entre dois ou mais sistemas dentro ou fora de uma organização, com o objetivo de garantir a sua coexistência, de forma coordenada, que permita evitar a sua duplicação, desperdício e erros (Benson 2010, 25; Comissão Europeia 2017);
- iv) *Interoperabilidade Jurídica*, diz respeito ao alinhamento legal de duas ou mais entidades, com o intuito de assegurar a coexistência e a coordenação de processos cujo enquadramento jurídico, político ou estratégico possa diferir (Comissão Europeia 2017);

2.2. Privacidade

Fruto da transformação digital e da utilização em massa de informação pessoal nas áreas do desenvolvimento de negócio, venda direta, comunicação e redes sociais, e de novos conceitos e tecnologias como o Big Data e a Inteligência Artificial, a recolha e partilha de dados pessoais registaram um aumento muito significativo. Face a este aumento significativo e à perceção clara do valor económico dos dados pessoais, veio ao de cima a falta de proteção e privacidade eficaz, segura e regulamentada, que permita proteger os dados pessoais e as questões de licitude e lealdade no tratamento de dados, bem como permitir a livre circulação de dados pessoais em espaço europeu (Parlamento Europeu 2016b).

A proteção dos dados pessoais é um direito fundamental consagrado na Carta dos Direitos Fundamentais da UE, no Tratado sobre o Funcionamento da UE e na Constituição da República Portuguesa. No entanto, é com a publicação do regulamento 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho da UE a 27 de abril de 2016, e posterior transposição e respetiva adaptação à esfera jurídica de cada estado-membro, que a 25 de maio de 2018, se altera o paradigma relativo à livre circulação de dados pessoais e respetivo tratamento de dados de pessoas singulares vivas, reforçando a privacidade e segurança, atribuição de propriedade e livre decisão sobre o tratamento de dados ao

seu titular, e assumindo uma nova filosofia de privacidade por defeito e privacidade desde a conceção (Figura 2).

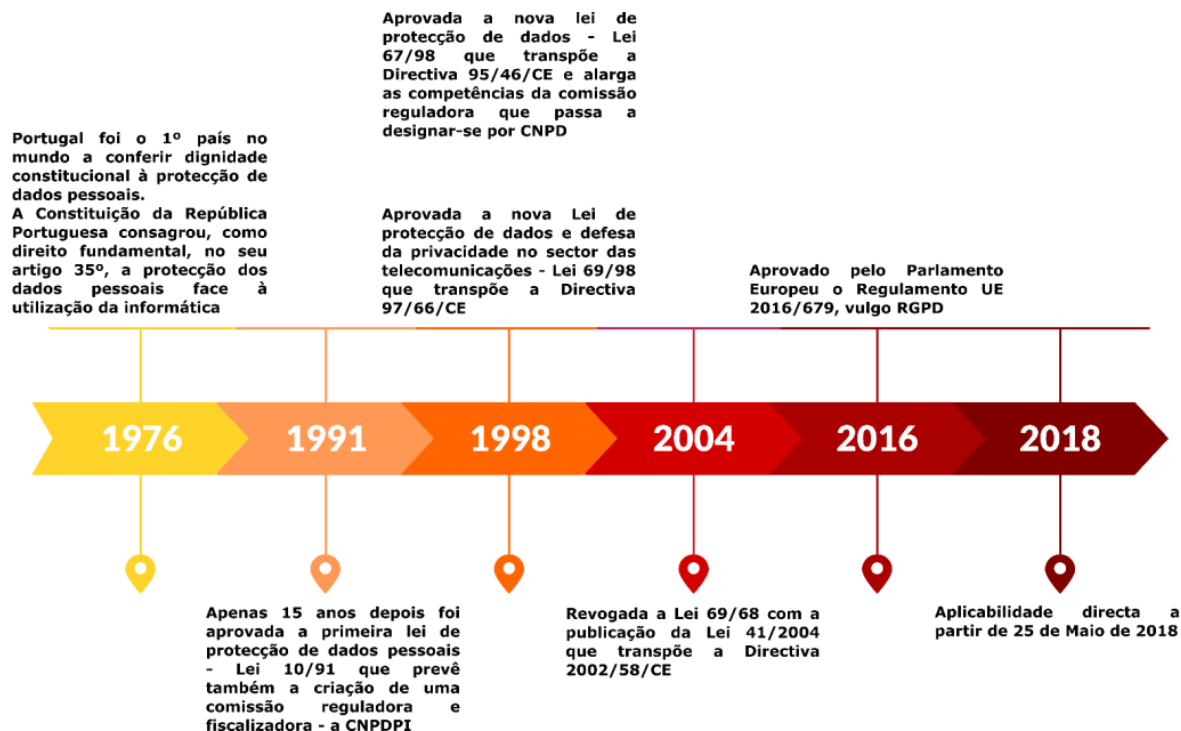


Figura 2 – Principais marcos legislativos até à publicação do RGPD²

O novo RGPD permitiu também redefinir o conceito de dados pessoais, considerando, face à anterior legislação em vigor (Directiva 95/46/CE), que dados pessoais são também referências a identificadores, como por exemplo, dados biométricos, dados de geolocalização e identificadores eletrónicos como Protocolos de Internet (IP) e etiquetas de identificação, que de forma direta ou combinada, permitem identificar um individuo e podem guardar informações pessoais como, por exemplo, nome, e-mail, interesses, histórico de localização e dados de pagamento bancários.

Ter acesso aos seus dados pessoais para consulta ou para efeitos de portabilidade, ser informado sobre o tratamento e respetiva finalidade, poder exercer o direito à retificação, eliminação e limitação do tratamento de dados pessoais, estão hoje, cada vez mais presentes no conhecimento geral dos indivíduos e também, nos sistemas de informação em geral, que fizeram um esforço significativo de desenvolvimento e adaptação ao RGPD (Parlamento Europeu 2016b; Teves 2019, 16,17,37,38). Importa ainda, neste contexto, realçar o destaque dado pelo RGPD à classificação especial de dados pessoais – dados sensíveis - que pela sua natureza, justificou uma proteção acrescida. Nesta classificação, incluem-se os dados de saúde, que dizem respeito ao estado de saúde do titular de dados, que revelem informações sobre a sua saúde mental ou física no passado, presente ou futuro.

² Evolução do quadro legislativo que culminou, em 2018, com o RGPD. Fonte: <https://www.sevolution.pt/wp-content/uploads/2019/09/protecao-dados-portugalpng-1024x630.png>

Para estes tipos de dados, e atendendo a que podem estar em causa liberdades fundamentais e o direito à reserva da vida privada, o RGPD prevê como regra geral a proibição da recolha e tratamento, salvo exceções bem definidas no artigo 9.º do RGPD (Parlamento Europeu 2016b, 38).

Em Portugal é a CNPD que assume poderes de autoridade em matéria de proteção de dados pessoais, controla e fiscaliza o cumprimento do RGPD da Lei 58/2019, da Lei 59/2019 e da Lei 41/2004, com o objetivo de “defender os direitos, liberdades e garantias das pessoas singulares no âmbito dos tratamentos dos seus dados pessoais” (CNPD 2021).

Na área da Saúde, os SPMS tem vindo a liderar a Estratégia Nacional para o Ecosistema de Informação de Saúde 2020 (SMPS 2016), fomentando as boas práticas, sensibilização e dinamização do conhecimento dos profissionais de saúde, através da publicação e adoção de guias, nomeadamente referentes a Segurança de Informação, Privacidade de Dados da Saúde dos Sistemas de Informação em Saúde (eSIS), Interoperabilidade e Usabilidade de Aplicações. Neste aspeto, realçamos o Guia Privacidade da Informação no setor da Saúde, publicado em 2017, que veio permitir suportar as entidades públicas do SNS, na avaliação do nível de adequação e cumprimento das regras de tratamento de dados pessoais do RGPD e da Diretiva de Segurança das Redes e da Informação (Parlamento Europeu 2016a; SMPS 2016; SPMS 2017).

2.3. Registo de Saúde Eletrónico

O primeiro registo de saúde conhecido data de 1600 AC, escrito em papiro no Egipto, relata o tratamento cirúrgico de uma ferida de guerra. Desde então, o registo manuscrito da observação e prática clínica teve vários impulsionadores, onde se destacam os gregos:

- i) *Hipócrates no século IV AC*, considerado o pai da medicina, e que ainda hoje é recordado no juramento efetuado pelos médicos na sua formatura, tomava cuidadosamente notas dos seus pacientes, recomendado que estes registos fossem guardados para uso futuro;
- ii) *Claudius Galenus no século II DC*, que escreveu uma extensa literatura sobre doenças e tratamento dos seus pacientes e que influenciou a prática médica no mundo ocidental até ao século XIV;
- iii) *Paul of Aegina no século VII DC*, que escreveu uma enciclopédica médica composta por sete livros e que é considerado como o primeiro a operar as amígdalas e o sistema linfático da região cervical inferior e como um dos pioneiros a cortar a parede abdominal.

Destacamos ainda os suecos *Carl Linnaeus no século XVIII*, que construiu um sistema de classificação para nomear organismos, sendo considerado o pai da taxonomia moderna e *Nils Rosén von Rosenstein*, que defendeu a sua tese de doutoramento em medicina com o título “A documentação

correta na progressão da doença”, sendo ainda hoje reconhecido como o pai da pediatria (Sjögren 2006, 3; Dalianis 2018, 5–8; Papapostolou et al. 2020, 1).

Na década de 60 do século passado, através do americano Lawrence Weed, que face aos problemas de falta de padronização nos registos entre diferentes médicos e instituições, este desenvolve um novo conceito de registo de saúde baseado em problemas, criando o prontuário eletrónico POMR – Problem Oriented Medical Record. Ainda nesta década, é criado no Hospital de Massachusetts nos Estados Unidos da América o COSTAR (Computer Stored Ambulatory Record), considerado o primeiro sistema com a capacidade de gerir informaticamente um registo do paciente, que incluía informação administrativa, financeira e clínica. Já na década de 70, Weed liderou o desenvolvimento do PROMIS (Figura 3), que permitiu impulsionar o registo eletrónico nos Estados Unidos da América (Doyle-Lindrud 2015, 153; Aronson 2019, 1256–57).

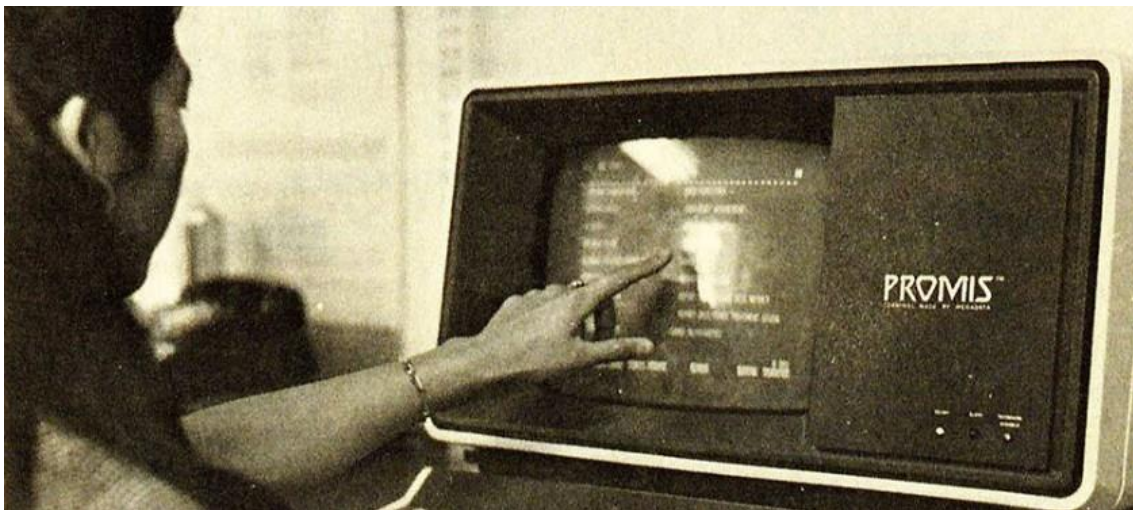


Figura 3 - PROMIS - Patient/Problem Oriented Medical Record System Archives³

Em contraponto com o registo manuscrito, que apresenta limitações no acesso, tratamento, pesquisa e guarda da informação, o RSE utiliza o potencial da tecnologia e dos sistemas de informação em saúde, para reunir, potencialmente num só local, a informação de saúde do cidadão ao longo da sua vida, disponibilizando-a de forma ubíqua, interoperável e segura. Cumulativamente, o RSE potencia a formação de indicadores, pesquisa e investigação, a redução do erro médico, identificação de boas práticas clínicas e suporte à tomada de decisão quer a nível clínico, quer ao nível da gestão (Campos, s.d., 10; Odekunle 2016, 48–51; Universidade de Lisboa, et al. 2017, 185,196).

O RSE assume-se como o registo eletrónico agregado de informação médica de um indivíduo, relevante e essencial para a prestação de cuidados de saúde, em especial nos cuidados não programados, contendo dados relativos a doenças, consultas, exames anteriores, diagnósticos, tratamentos, tipo sanguíneo, alergias, entre outros dados de saúde essenciais e relevantes, passíveis de ser consultados e partilhados entre profissionais e organizações de saúde através de diferentes

³ Imagem do PROMIS. Fonte: <https://circulatingnow.nlm.nih.gov/2019/06/27/the-promis-of-computer-based-medical-records/>

sistemas de informação (AL-ASWAD 2013, 154; Olawuyi 2021, 1–2) . Por fim, e por entendermos que define de forma adequada o conceito de RSE, apresentamos a definição preconizada pelos SPMS, no seu sítio da internet na área do RSE⁴:

“...visa reunir informação essencial de cada cidadão para a melhoria da prestação de cuidados de saúde”, sendo “construído por dados clínicos recolhidos eletronicamente para cada Cidadão e produzidos por entidades que prestam cuidados de saúde.” O RSE “permite o registo e partilha de informação clínica entre o utente, profissionais de saúde e entidades prestadoras de serviços de Saúde, de acordo com os requisitos da Comissão Nacional de Proteção de Dados (Autorização n.º 940/2013).”

Em Portugal, impulsionado pelo Plano de Transformação dos Sistemas de Informação Integrados de Saúde (PTSIS) de 2007, tendo como objetivo “contribuir de modo significativo para a qualidade e celeridade da prestação do serviço ao utente e para a adequada gestão de recursos, associada à não duplicação de esforços e meios para um mesmo fim”, é criado um grupo de trabalho multiprofissional, reunindo representantes do setor público, privado e ordens profissionais, para a criação de um registo clínico eletrónico. Esta iniciativa, plasmada no despacho n.º 10864/2009, da Secretaria de Estado da Saúde, foi determinante para a elaboração de quatro documentos fundadores para a criação do RSE em Portugal (Ministério da Saúde 2009; ACSS 2009, 10; Silva 2020, 26):

- i) R0 – Documento preliminar de enquadramento do Grupo de Trabalho;
- ii) R1 – Documento de Caracterização do Estado da Arte;
- iii) R2A – Orientações para Especificação Funcional e Técnica do Sistema de RSE;
- iv) R2B – Orientações relativas ao “Roadmap” do RSE.

A 7 de janeiro de 2011, é constituída através de despacho 381/2011, a Comissão Nacional do RSE, com o objetivo de coordenar e acompanhar permanentemente a implementação do RSE em Portugal. Este despacho foi revogado a 14 de novembro do mesmo ano, invocando alterações do modelo de governação⁵. A 20 de setembro de 2011, e inserido no Plano Tecnológico de Portugal, é apresentada pelo Ministério da Economia, da Inovação do Desenvolvimento, a Agenda Digital 2015, que incluía 26 medidas, entre as quais o RSE.

Em 2016, no âmbito do programa simplex+, são apresentadas 255 medidas, entre as quais a medida 215, relativa ao RSE+, com o objetivo de garantir que os prestadores de cuidados de saúde públicos, privados e do setor social, disponibilizem dados clínicos aos utentes, indo ao encontro de uma visão completa dos dados de saúde do cidadão⁶.

⁴ Definição de RSE preconizada pelos SPMS. Fonte: <https://www.spms.min-saude.pt/2020/07/registo-de-saude-eletronico/>

⁵ Despacho de revogação da Comissão Nacional do RSE. Fonte: <https://files.dre.pt/2s/2011/11/223000000/4589945899.pdf>

⁶ Medidas do simplex+. Fonte: <https://simplex.gov.pt/simplexmais/medidas>

Em 2019, os SPMS apresentaram várias novidades no RSE, com novos desenvolvimentos e com maior abrangência de profissionais, dos quais destaco:

- i) Acesso à baixa médica ou certificado de incapacidade temporária, disponível na Área do Cidadão – RSE⁷;
- ii) notas de alta médica e de enfermagem estruturadas dos doentes dos hospitais do SNS, com o objetivo de apoiar a continuidade dos cuidados de saúde do utente⁸;
- iii) acesso a enfermeiros dos serviços sociais da Caixa Geral de Depósitos de Lisboa⁹;
- iv) disponibilização das guias de prestação de MCDTs, no âmbito da desmaterialização dos exames, iniciativa Exames Sem Papel¹⁰;
- v) disponibilização na Área do Cidadão – RSE, do menu de medicação crónica, para renovação e consulta do histórico de prescrições¹¹;
- vi) disponibilização aos setores privados e social, do acesso à Área do Profissional-RSE¹²;

⁷ Acesso a baixas médicas e certificados de incapacidade no RSE. Fonte: <https://www.spms.min-saude.pt/2019/10/area-do-cidadao-disponibiliza-baixas-medicas/>

⁸ Acesso a notas de alta clínica no Sclínico. Fonte: <https://www.spms.min-saude.pt/2020/02/sclinico-hospitalar-disponibiliza-notas-de-alta-estruturadas-no-rse/>

⁹ Acesso ao RSE por enfermeiros da CGD de Lisboa. Fonte: <https://www.spms.min-saude.pt/2019/12/enfermeiros-dos-servicos-sociais-da-caixa-geral-de-depositos-de-lisboa-ja-acedem-ao-rse-area-do-profissional/>

¹⁰ Acesso a guias de prestação de MCDTs. Fonte: <https://www.spms.min-saude.pt/2019/11/guias-de-prestacao-de-mcdt-disponiveis-na-area-do-cidadao-do-portal-sns/>

¹¹ Acesso a medicação crónica no RSE. Fonte: <https://www.spms.min-saude.pt/2019/12/area-do-cidadao-novo-menu-da-medicacao-cronica-mais-facil-e-acessivel/>

¹² Acesso ao RSE por privados e setor social. Fonte: <https://www.spms.min-saude.pt/2020/01/registo-de-saude-eletronico-area-do-profissional-disponivel-nos-setores-privado-e-social/>

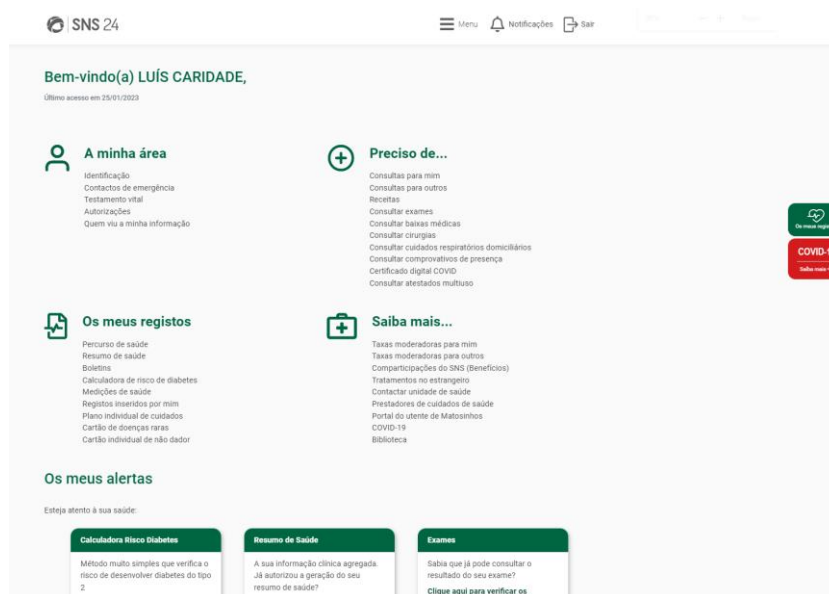


Figura 4 - Página de Entrada do RSE - Área Pessoal do SNS24

Atualmente, e de acordo com o sítio na internet dos SPMS¹³, o RSE em Portugal é constituído pela Área Pessoal do SNS24, Área do Profissional e Área Institucional (incluídas no Portal do SNS), e que permitem o registo e a partilha de informação clínica entre os cidadãos, profissionais e entidades prestadores de serviços e cuidados de saúde (Figura 4).

A Área Pessoal do RSE, lançada em maio de 2012, está direcionada para o cidadão e tem como principal objetivo melhorar a qualidade dos serviços prestados, permitir que o cidadão possa participar ativamente na manutenção, promoção e melhoria do seu estado de saúde. Desde 20 de maio de 2019, é possível o acesso seguro através da chave móvel digital ou cartão do cidadão, que inclui um segundo fator de autenticação.

À data da produção deste trabalho, a Área Pessoal do SNS 24-RSE apresenta cinco grandes áreas: A minha área, Os meus registos, Preciso de..., Saiba mais ... e Os meus alertas.

- i) “A minha área” inclui:
 - a. *identificação*, que apresenta a informação que consta no registo nacional dos utentes (RNU), bem como a introduzida pelo próprio utilizador no momento do registo. Esta funcionalidade está também disponível na app para dispositivos móveis;

¹³ Descrição do RSE no sítio na internet dos SPMS. Fonte: <https://www.spms.min-saude.pt/2020/07/registo-de-saude-eletronico/>

- b. *contactos de emergência*, que apresenta os contactos a utilizar em situação de emergência, relativos a familiares, amigos, vizinhos ou outros;
- c. *testamento Vital*, relativamente ao qual o cidadão pode descarregar e preencher o formulário para entrega posterior no Centro de Saúde. Esta funcionalidade está também disponível na app para dispositivos móveis;
- d. *autorizações*, onde o cidadão indica de forma expressa a autorização ou não da partilha da sua informação para:
 - i. consulta dos registos inseridos pelo cidadão;
 - ii. consulta no SNS da informação clínica registada nos sistemas de informação do SNS;
 - iii. consulta no SNS da informação clínica registada nos sistemas de informação do setor privado ou social;
 - iv. consulta no setor privado ou social, da informação clínica registada nos sistemas de informação do SNS;
 - v. consulta ou transferência de parte do resumo de saúde do cidadão, por médicos registados num país da UE;
 - vi. envio de notificação ao cidadão sempre que o seu RSE for consultado nos sistemas de informação do SNS;
 - vii. envio de emails institucionais ao cidadão, quer do SNS quer do Ministério da Saúde;
 - viii. envio de notificação ao cidadão, após disponibilização de resultados de exames no RSE. Esta funcionalidade está também disponível na app para dispositivos móveis;
 - ix. consulta no setor privado ou social, da informação clínica registada nos sistemas de informação do SNS, setor privado e social;
 - x. prescrição eletrónica, para que possa ser apresentada ou transferida a um profissional registado num país da UE;
 - xi. consulta de medicamentos prescritos, vacinas, alergias registadas nos sistemas de informação do SNS, por farmacêuticos acreditados;
 - xii. disponibilização a outros profissionais de saúde credenciados, de informação de medicamentos, medições, vacinas, alergias registadas nos sistemas de informação da farmácia, por farmacêuticos acreditados;

- e. *quem viu a minha informação*, que permite ao cidadão consultar os acessos efetuados por profissionais de saúde, com indicação de data, hora, instituição, categoria profissional, nome e âmbito de acesso;
- f. *acesso ao cartão ADSE*, funcionalidade que apenas está disponível na app para dispositivos móveis;
- g. *adicionar utilizadores*, permite adicionar até cinco utilizadores que podem aceder à informação. Esta funcionalidade apenas está disponível na app para dispositivos móveis;

ii) “Os meus registos”, inclui (Figura 5):

- a. *percurso de saúde*, que apresenta todas as interações do cidadão com o SNS, incluindo consultas, receitas e resultados de exames. Esta funcionalidade está também disponível na app para dispositivos móveis;
- b. *resumo de saúde*, que apresenta a informação clínica suficiente e necessária à prestação de cuidados, que inclui medicação, alergias, diagnósticos, vacinas, cirurgias e dispositivos médicos. Esta funcionalidade está parcialmente disponível na app para dispositivos móveis;
- c. *boletins*, que apresenta o boletim de vacinas, boletim de saúde oral e boletim infantil e juvenil. Esta funcionalidade está também disponível na app para dispositivos móveis;
- d. *calculadora de risco de diabetes*, que permite calcular e avaliar o risco de diabetes, através do preenchimento de formulário;
- e. *medições de saúde*, que permite o registo pelo cidadão e respetiva monitorização das principais medidas de saúde como o índice de massa corporal, glicemia, tensão arterial, triglicédeos, saturação do oxigénio, tempo de protrombina (INR), ritmo cardíaco, colesterol, risco cardiovascular, hemoglobina glicada (HbA1c). Esta funcionalidade está parcialmente disponível na app para dispositivos móveis;
- f. *registos inseridos por mim*, que permite o registo de:
 - i. hábitos alimentares, tabagismo, álcool e prática desportiva;
 - ii. medicação, alergias e doenças;
 - iii. documentos relevantes para atos médicos, por exemplo, resultados de análises, certificados ou relatórios médicos, entre outros;
- g. *plano individual de cuidados* (área em fase experimental), que permite registar e monitorizar a sua saúde, através de formulários simples e estruturados por contexto;

- i. saúde e vida ativa, para registo de informação relativa à alimentação, humor, sono, exercício físico, vida sexual ou outro;
 - ii. disfunção, para registo de informação relativa à mobilidade, dor, equilíbrio, má digestão, alergias, dependências, violência ou outro;
 - iii. antecipatórios (planear momentos da vida), para registo de informação relativa a quedas, rastreios oncológicos, vias verdes (enfarte agudo do miocárdio e acidente vascular cerebral), pneumologia, cessação tabágica, boletim de vacinas ou outro;
 - iv. doença, para registo de informação relativa a diabetes, Hipocoagulação, doença pulmonar obstrutiva crónica, depressão ou outro;
 - v. excessos, para registo de informação relativa a diagnósticos, terapêuticas ou outro;
 - vi. Outro, para registo de informação relativa a qualquer outro contexto ou situação relacionada com a saúde do cidadão.
- h. *cartão de doenças raras*, que permite descarregar o cartão de doenças raras e consultar informação de doença;
- i. *cartão individual de não dador*, que permite consultar o registo de não dador, efetuado previamente no registo nacional de não dadores, alterando a doação presumida para não dador por defeito.

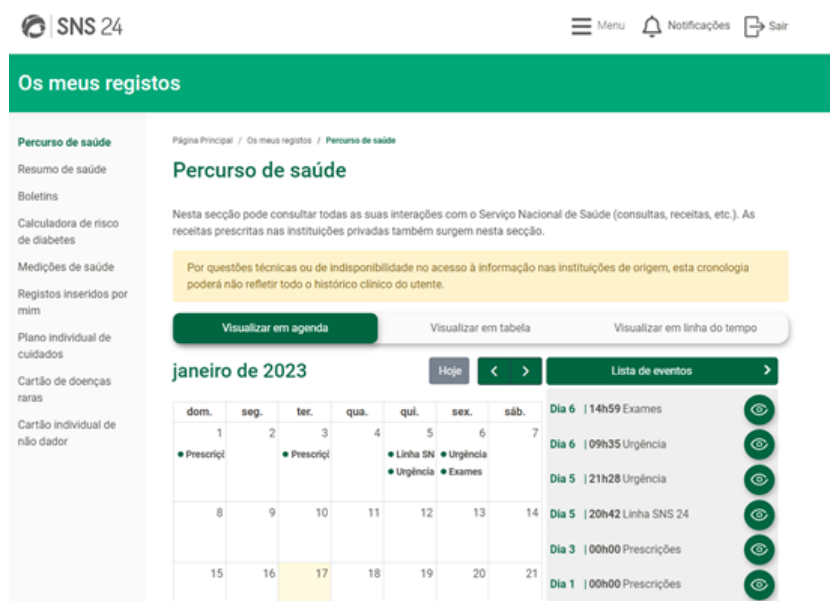


Figura 5 – Os meus registos - RSE - Área Pessoal do SNS24

iii) “Preciso de...” inclui:

- a. *consultas para mim*, que permite a marcação de consultas ou teleconsulta, consultar o histórico de marcações de consulta, com indicação de tipologia, data do pedido, situação, data de marcação e médico, bem como saber o estado de pedido de consulta de especialidade. Esta funcionalidade está também disponível na app para dispositivos móveis;
- b. *consulta para outros*, que permite agendar para outra pessoa, uma consulta;
- c. *receitas*, que permite consultar as receitas ativas, ou seja, que ainda não expiraram a data de validade, bem como consultar ou renovar a medicação habitual. Esta funcionalidade está também disponível na app para dispositivos móveis;
- d. *consultar exames*, que permite consultar os resultados dos exames complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT), bem como exames prescritos não realizados que ainda se encontrem no prazo de validade. Esta funcionalidade está também disponível na app para dispositivos móveis;
- e. *consultar baixas médicas*, que permite consultar os certificados de incapacidade temporária ou baixas médicas. Esta funcionalidade está também disponível na app para dispositivos móveis;
- f. *consultar cirurgias*, que permite consultar o processo e respetiva posição em que se encontra na lista de espera para cirurgia (programa SIGIC), bem como a especialidade;
- g. *consultar cuidados respiratórios domiciliários*, que permite consultar os cuidados respiratórios domiciliários (CRD) prescritos e que ainda não tenham expirados;
- h. *consultar comprovativos de presença*, que permite consultar e descarregar os comprovativos de presença em instituição do SNS, com indicação de data e local;
- i. *certificado digital COVID*, que permite consultar e descarregar o certificado de vacinação, de testagem e de recuperação. Esta funcionalidade está também disponível na app para dispositivos móveis;
- j. *consultar atestados multiuso*, que permite consultar a listagem de atestados médicos de incapacidade multiuso emitidos a partir de 5 de julho de 2022. Esta funcionalidade está também disponível na app para dispositivos móveis;

iv) “Saiba mais ...” inclui:

- a. *taxas moderadoras para mim*, que permite submeter o pedido de isenção de taxas moderadoras por insuficiência económica, consultar taxas moderadoras por pagar, e obter o comprovativo de pagamento de taxas moderadas pagas;

- b. *taxas moderadoras para outros*, que permite submeter o pedido de isenção de taxas moderadoras por insuficiência económica para terceiros, bem como proceder à reclamação sobre pedido efetuado;
- c. *comparticipações do SNS* (benefícios), permite consultar:
 - i. benefícios ativos no SNS, relativos ao Regime Especial de Participação de Medicamentos, Isenção de Taxa Moderadora (ITM) ou outros;
 - ii. valores dos benefícios SNS, que permite ao cidadão ter uma perceção dos benefícios obtidos no contexto dos cuidados de saúde primários e urgências hospitalares, respeitantes a medicamentos, consultas, Atos de enfermagem, exames, urgências e transportes;
- d. *tratamento no estrangeiro*, permite a requisição para:
 - i. autorização para receber cuidados de saúde programados num dos estados-membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e Suíça (documento portátil S2, ao abrigo artigo 20º do Regulamento nº 883/2004 e do artigo 26º do Regulamento nº 987/2009¹⁴);
 - ii. autorização prévia para o exercício de direitos em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços;
 - iii. pedido de reembolso de despesas relativas a cuidados de saúde prestados noutro estado-membro;
- e. *contactar unidade de saúde*, que permite o contacto direto, via email, com a unidade de saúde do cidadão. Esta funcionalidade está também disponível na app para dispositivos móveis;
- f. *prestadores de cuidados de saúde*, que permite pesquisar prestadores de cuidados de saúde primários, cuidados de saúde hospitalares e farmácias;
- g. *portal do utente de Matosinhos*, que permite aos utentes da Unidade Local de Saúde de Matosinhos, consultar informação do seu processo;
- h. *covid*, que permite registar sintomas do COVID-19, bem como consultar o histórico de registos de sintomas COVID-19;
- i. *biblioteca*, que permite consultar mais informação sobre o tema da saúde.

¹⁴Mobilidade Internacional de Doentes. Fonte:<http://mobilidade.dgs.pt/cidadaosnacionais/Paginas/Cuidados-de-Saude-Programados-%20Documento-Portatil-S2.aspx>

- v) “Os meus alertas” inclui alertas relativos a opções de notificação parametrizados pelo cidadão;

DESCRIÇÃO	DATA INÍCIO	DATA FIM	ADICIONAR AO RESUMO SAÚDE	ESTADO	...
> Nexium, 20.0 mg, Comprimido gastroresistente, [Via oral], Blister - 56 1	12-11-2019		<input checked="" type="checkbox"/>	✓	i
> Levotiroxina sódica Ratiopharm, 0.2 mg, Comprimido, [Via oral], Blister - 60 1	12-11-2019		<input checked="" type="checkbox"/>	✓	i
> Mometasona Teva, 50.0 µg/dose, Suspensão para pulverização nasal, [Via nasal], Frasco nebulizador - 1 1	16-10-2019	16-10-2019	<input type="checkbox"/>	✗	i
> Xanax Xr, 0.5 mg, Comprimido de libertação modificada, [Via oral], Blister - 60 1	25-07-2019		<input checked="" type="checkbox"/>	✓	i
> Mometasona Teva, 50.0 µg/dose, Suspensão para pulverização nasal, [Via nasal], Frasco	25-07-2019		<input type="checkbox"/>	✗	-

Figura 6 – Área do Profissional do RSE¹⁵

A Área do Profissional do RSE, lançada em junho de 2012, conta com mais de 530 instituições, nomeadamente todos os Centros de Saúde e todos os Hospitais do SNS, é direcionada a médicos e enfermeiros a quem disponibiliza informação relativa ao processo clínico do utente, nomeadamente indicadores de apoio ao conhecimento, diagnóstico, tratamento do utente e medicação crónica (Figura 6). Esta área, disponibiliza também:

- i) *informação dos contactos efetuados pelo utente*, nomeadamente efetuado junto do Instituto Nacional de Emergência Médica, Saúde Oral, Saúde 24, Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados, Doença Renal Crónica e Repositório Nacional de Prescrições;
- ii) *informação partilhada pelo utente na Área do Cidadão*, relativo a contactos de urgência, dados de saúde, hábitos, medicação, alergias e doenças;
- iii) *resumo de Saúde Oral, história clínica e detalhes dos contactos, diagnósticos e tratamentos orais, diagnósticos e tratamentos dentários*;
- iv) *visualização das prescrições de medicamentos emitidas*;

¹⁵ Área do Profissional do RSE. Fonte: <https://vimeo.com/367277305>

No portal dos SPMS, é ainda indicado que os médicos, a título individual, podem aceder a um conjunto de funcionalidade e serviços, que não nos foi possível identificar por não possuímos esse perfil de utilizador.

A Área Institucional do RSE, permite a gestão centralizada e dos dados estatísticos do RSE.

2.4. A importância dos registos eletrónicos no financiamento hospitalar

O financiamento Hospitalar em Portugal está ligado à evolução do próprio sistema de saúde, que num contexto de reformas permanentes, tem procurado responder às constantes transformações e necessidades da sociedade. Até 1974, o sistema de saúde em Portugal caracterizava-se por uma ideologia corporativa, em que os cuidados de saúde eram predominantemente de ordem caritativa e em que as Misericórdias geriam grande parte das instituições hospitalares, assumindo um papel fundamental na coordenação dos cuidados de saúde em Portugal (OPSS 2001, 14; Carvalho 2010, 9,10). Com a publicação da Lei do Serviço Nacional de Saúde em 1979, o Estado assume uma responsabilidade concreta e definida na proteção da saúde como um direito fundamental e no fornecimento de cuidados de saúde, tendo resultado, deste modo, num aumento significativo da despesa pública (Fernandes 2017, 22,23).

Até ao início da década de 80, e de acordo com o modelo de pagamento retrospectivo, o financiamento hospitalar em Portugal tinha por base a despesa realizada sem que existisse uma relação direta entre o financiamento, a produção hospitalar e o desempenho, originando um excesso de cuidados e, conseqüentemente, um aumento dos gastos (Fernandes 2017, 39). Apesar deste modelo ter sido progressivamente abandonado devido à falta de indicadores de desempenho, ainda subsiste em Portugal financiamento parcial aos hospitais de forma retrospectiva no Setor Público Administrativo por orçamento global e no Setor Empresarial do Estado por ato ou episódio (Dias 2018, 4).

Entre 1981 e 1990, com o intuito de incentivar o uso mais eficiente dos recursos, aumentar a produtividade e controlar a despesa, o Ministério da Saúde Português colocou em prática o modelo de financiamento prospetivo. Ao contrário do modelo retrospectivo, este modelo tem em conta os níveis de produtividade efetiva e a racionalidade do uso dos recursos, o que potencia a eficiência técnica, a contenção de custos e a prevenção da doença (Carvalho 2010, 9). Neste contexto de pagamento pela produção, considerando todos os fatores envolvidos na prestação dos cuidados de saúde, é introduzido a partir de 1990, de forma gradual, o pagamento prospetivo por GDH (Grupo de Diagnósticos Homogéneos), que de acordo com a ACSS:

“Os Grupos de Diagnósticos Homogêneos (GDH) constituem um sistema de classificação de doentes internados em hospitais de agudos que agrupa doentes em grupos clinicamente coerentes e similares do ponto de vista do consumo de recursos. Permite definir operacionalmente os produtos de um hospital, que mais não são que o conjunto de bens e serviços que cada doente recebe em função das suas necessidades e da patologia que o levou ao internamento e como parte do processo de tratamento definido.”(ACSS 2020).

A introdução do GDH veio ajudar a clarificar, classificar e tipificar as componentes da produção hospitalar com base no diagnóstico principal, situação do doente e/ou severidade da doença, e com isso, introduzir critérios mais objetivos e racionais de afetação de verbas do SNS aos hospitais e reduzir o risco financeiro do pagador. Neste contexto, importa referir ainda, o início da estruturação e implementação de uma base de dados de produção hospitalar, fomentado a comparabilidade, a investigação e a transparência (Dias 2018, 6,7; Carvalho 2010, 12).

Atendendo a que em Portugal o impacto do GDH no desempenho dos hospitais não decorreu como o esperado e era notório a falta de eficiência na utilização de recursos, falta de produtividade sistémica, insatisfação dos utentes pelos níveis do serviço prestado e um crescimento da despesa pública incomportável (Diniz 2013, 20), em 2002, foi estabelecido um novo regime jurídico da gestão hospitalar, definindo uma nova organização e modelo de financiamento na prestação de cuidados de saúde através de contratos-programa. Assim, o SNS passou a poder contratar de “forma livre” e de acordo com as necessidades da população ou opções políticas, a produção de cuidados de saúde aos hospitais públicos e estabelecimentos privados, com ou sem fins lucrativos (Carvalho 2010, 14,15; Fernandes 2017, 40; Dias 2018, 12,13). Esta alteração teve como objetivo dotar de maior autonomia a gestão dos hospitais, modernizando-a numa perspetiva de hospitais empresa e responder a quatro grandes princípios:

- i) criar uma relação contratual entre o pagador e o hospital através de contratos-programa;
- ii) organizar a produção por tipo de episódio (internamentos, consultas, episódios de urgência e hospital de dia) com preço ajustado pelo índice de case-mix e ponderação relativa da matriz tecnológica do prestador;
- iii) contratar a produção em função da capacidade de cada prestador, garantindo a sustentabilidade;
- iv) limitar no pagamento da produção marginal e implementação da avaliação e comparação de desempenho e procedimentos entre prestadores (Diniz 2013, 22).

Também em 2002, é lançado o programa de parcerias público-privadas com o objetivo de melhorar os serviços através da partilha de proveitos e riscos mútuos entre pagador e prestador. O modelo de financiamento destes hospitais fez-se igualmente através de contrato, mas são as Administrações Regionais de Saúde (ARS) que assumem o papel do Estado enquanto entidade contratante (Dias 2018, 13,14). Apesar de existirem vários casos de sucesso nas parcerias público-privadas um pouco por todo o mundo, em que apresentam uma integração económica e clínica completa tendo por base

um modelo de financiamento por capitação, o Hospital de La Ribera no distrito de Alzira, região de Valência em Espanha, é um exemplo muitas vezes referido na literatura.

Em Portugal, o modelo de financiamento por capitação na prestação de cuidados hospitalares e as parcerias público-privadas é exíguo e subsistiam em maio de 2019, apenas três hospitais (Hospital Beatriz Ângelo, Hospital de Vila Franca de Xira e Hospital de Cascais Dr. José de Almeida). Com publicação da nova Lei de Bases da Saúde em 2019, a gestão pública do SNS sai reforçada e procura reduzir ao estritamente necessário, o recurso à contratação de serviços às parcerias público-privadas, bem como a outros acordos de cooperação e convenções realizadas com instituições do setor social, como as misericórdias (Dias 2018, 21; Roseira 2019).

2.5. Espaço Europeu de Dados de Saúde

A diretiva 2011/24/UE, de 9 de março de 2011, assumiu no contexto europeu um papel de charneira na edificação dos direitos dos doentes em matérias de cuidados de saúde transfronteiriços. O artigo 14.º desta diretiva, constituiu a primeira rede voluntária composta por autoridades nacionais, tendo como principal objetivo fomentar a criação de sistemas, serviços e aplicações de saúde em linha, interoperáveis e seguras, capazes de assegurar a continuidade dos cuidados de saúde transfronteiriços. Ao longo da última década, esta rede tem vindo a promover a interoperabilidade dos dados de saúde eletrónicos, definir orientações, normas e conjuntos de dados e descrições de infraestruturas, sendo disso exemplo as diretrizes técnicas desenvolvidas pelo grupo eHealth Network em 2016¹⁶ e 2021¹⁷ (Parlamento Europeu 2011a, 63).

De acordo com a avaliação efetuada pelos serviços da Comissão Europeia sobre o impacto que esta rede tem tido na saúde digital da UE, foi possível concluir que:

- i) a sua eficácia e eficiência foram bastante limitadas devido à natureza voluntária da rede;
- ii) o impacto no apoio ao acesso e ao controlo dos dados eletrónicos de saúde pelas pessoas singulares é bastante limitado;
- iii) existem deficiências significativas na interoperabilidade e certificação dos sistemas de informação e na portabilidade dos dados utilizados no contexto da saúde;
- iv) a adoção pelos estados-membros da especificação do formato de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos foi limitada, resultando num panorama fragmentado e desigual;
- v) a utilização de dados agregados para fins de investigação, desenvolvimento e inovação em saúde é, ainda, limitada.

¹⁶Segunda versão do guia da Health Network, de 2016. Fonte:https://www.ncpehealth.gr/files/01_03_patient_summary_for_unscheduled_care.pdf

¹⁷ Terceira versão do guia da Health Network, de 2021. Fonte:https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-07/ehn_guidelines_patientsummary_en_0.pdf

Outro estudo da Comissão Europeia de 2021¹⁸, que avalia as regras dos estados-membros da UE em matéria de dados de saúde à luz do RGPD, indica interpretações e aplicação legislativas desiguais, originado incertezas jurídicas consideráveis, o que limitou a utilização de dados agregados de saúde eletrónicos, em particular para fins de investigação, educação e vigilância em saúde pública (Hansen et al. 2021). Assim, é neste contexto de inadequação da rede de saúde em linha e tendo como objetivo a criação de espaços comuns europeus de dados específicos por domínio, preconizados pela estratégia europeia de dados, que a Comissão Europeia tem vindo nos últimos anos a desenvolver ações de consulta pública, seminários e estudos. Estas ações envolveram cidadãos europeus, autoridades e organizações nacionais de saúde e de proteção de dados, profissionais e prestadores de cuidados de saúde, representantes de doentes, instituições académicas e de investigação, comissões de ética, sindicatos, indústria digital, farmacêutica e dos dispositivos médicos. Deste período de auscultação, levantamento de necessidades e de enquadramento legislativo, gostaríamos de destacar os seguintes resultados:

- i) a realização de consulta pública, entre maio e julho de 2021, que resultou num total de 382 respostas válidas (Portugal foi o sétimo país com maior número de contribuições¹⁹), que reforçaram a necessidade da UE apoiar, entre outras, as áreas de investigação no domínio de saúde, o controlo dos dados pessoais por parte das pessoas singulares e a facilitação na prestação de cuidados transfronteiriços;
- ii) a realização de cinco seminários e um inquérito com autoridades e especialistas nacionais de saúde e proteção de dados, que recebeu 543 respostas, onde reforça, entre outras: a importância de ter os dados de saúde num espaço de dados pessoal ou portal de utente, que potencie a transmissão de dados entre profissionais e prestadores de cuidados de saúde; que a falta de portabilidade dos dados aumenta os custos dos cuidados de saúde, atrasa o diagnóstico e o tratamento; que as pessoas singulares devem poder controlar os seus dados de saúde; e, por último, que diferentes bases jurídicas do RGPD dificultam a partilha de dados de saúde e a sua utilização agregada para efeitos de investigação, educação e vigilância em saúde pública;
- iii) a realização de um estudo sobre dados de saúde, saúde digital e inteligência artificial, que ocorreu entre setembro de 2020 e agosto de 2021, que realça, entre outras, a necessidade de atribuir às autoridades nacionais de saúde digital as funções de suporte à prestação transfronteiriça de serviços de saúde, bem como ao acesso a dados de saúde eletrónicos. No contexto da utilização agregada para efeitos de investigação, educação e vigilância em saúde pública, o estudo revela ainda a necessidade da criação de uma estrutura e de um quadro jurídico e de governação nacional que possam ser coordenados

¹⁸Regras sobre dados de saúde – RGPD. Fonte:https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf

¹⁹Consulta da Comissão Europeia sobre Dados e serviços digitais de saúde – EEDS. Fonte:https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_pt

- em rede ou através de um grupo consultivo emanado no seio da UE, tendo em vista mitigar obstáculos e harmonizar a criação de especificações e normas;
- iv) a realização de estudo, que ocorreu entre junho e dezembro de 2021, tendo em vista uma avaliação sobre as opções estratégicas globais para a implementação de um novo EEDS que realça, entre outros, que os cidadãos enfrentam obstáculos conexos no contexto das regiões transfronteiriças;
 - v) a realização de estudo publicado em maio de 2021, que avalia as regras dos estados-membros da EU em matéria de dados de saúde à luz do RGPD, com especial enfoque no impacto causado pela COVID-19²⁰;
 - vi) a realização de estudo sobre a interoperabilidade dos RSE na UE, Noruega e Reino Unido²¹, que mostra que a realidade dos sistemas de RSE intersetoriais interoperáveis não são ainda uma realidade;
 - vii) a realização de estudo publicado em julho de 2021, relativo à utilização de dados do mundo real no contexto de investigação, cuidados clínicos, tomada de decisão regulamentar, avaliação das tecnologias e políticas de saúde²², que mostra, entre outros, que subsistem inúmeras barreiras à utilização de dados do mundo real, resultantes de limitações operacionais (por exemplo, na fragmentação e dificuldade de aplicação do RGPD de forma uniforme), técnicas (por exemplo, a falta de interoperabilidade semântica e técnica, incluindo dados comuns) e metodológicas (por exemplo, relativas às orientações e métodos de recolha e análise de dados de diferentes tipos relativos a dados do mundo real);
 - viii) a realização de estudo que ocorreu em outubro de 2018, relativo ao mercado, soluções e standards de telemedicina²³, que identifica sete principais categorias de barreiras (culturais, política e regulamentar, social, industriais e técnicas, conhecimento, financeiras e de mercado);
 - ix) a emissão de parecer preliminar da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados (AEPD)²⁴, de 17 de novembro de 2020, que apela à definição de uma base jurídica ponderada para o tratamento de dados de acordo o artigo 6.º e artigo 9.º do regulamento 2016/679 da UE. Neste parecer, é ainda reforçada a necessidade de o novo espaço europeu de dados de saúde de aumentar a confiança, a segurança e a qualidade dos dados

²⁰ Consulta Pública sobre a superação de obstáculos fronteiriços. Fonte: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/cef0a34f-f4ca-11eb-aeb9-01aa75ed71a1/language-en>

²¹ Estudo sobre a interoperabilidade dos RSE na UE, Noruega e Reino Unido. Fonte: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/interoperability-electronic-health-records-eu>

²² Estudo sobre a utilização de dados no contexto do mundo real. Fonte: <https://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/1aec0c3c-219a-11ec-bd8e-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-232402652>

²³ Estudo relativo ao mercado, soluções e standards em telemedicina. Fonte: https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf

²⁴ Parecer preliminar da AEPD. Fonte: https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-11-17_preliminary_opinion_european_health_data_space_en.pdf

e respetivas fontes, clarificar os papéis e responsabilidade dos envolvidos e identificar as categorias de dados a disponibilizar.

Para além dos estudos e ações já enunciados, a Comissão Europeia realizou três estudos complementares, que à data da publicação da proposta do regulamento do EEDS, a 3 de maio de 2022, aguardavam publicação. A saber: estudo sobre as lacunas regulamentares na prestação transfronteiriça de serviços de produtos digitais; estudo sobre uma infraestrutura e um ecossistema de dados; e estudo de apoio à avaliação de impacto das opções estratégicas a iniciativa do EEDS (Comissão Europeia 2022, 1-14).

A 3 de maio de 2022, a Comissão Europeia apresenta uma proposta de Regulamento para a criação do EEDS, tendo por base os artigos 16.º e 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), com o objetivo de mitigar as limitações, barreiras e incertezas jurídicas identificadas junto das partes interessadas, mas também alcançar os desafios identificados e a Estratégia Europeia para os Dados. Este regulamento, que aguarda ainda a aprovação e posterior publicação no Jornal Oficial da UE, visa, de acordo com o próprio regulamento, criar “um espaço comum onde as pessoas singulares poderão controlar facilmente os seus dados de saúde eletrónicos”, bem como “permitirá igualmente aos investigadores, inovadores e decisores políticos utilizar estes dados de saúde eletrónicos de uma forma segura e fiável que preserve a privacidade”(Comissão Europeia 2022, 2).

Conceptualmente, a proposta de Regulamento no seu n.º 2 do artigo 2.º, vem precisar um conjunto de definições chave, que no contexto deste trabalho de projeto gostaríamos de destacar:

- i) dados de saúde eletrónicos, são dados pessoais de saúde registados, inferidos ou derivados no âmbito da prestação de cuidados de saúde a uma pessoa singular, podendo ser ou não fornecidos pelo seu titular;
- ii) utilização primária de dados de saúde eletrónicos, que designa o tratamento de dados de saúde eletrónicos pessoais no contexto da prestação de serviços e promoção da saúde da pessoa singular, nomeadamente relativos à prescrição médica, receitas e dispensa de medicamentos ou dispositivos médicos, bem como relativos a dados de serviços da segurança social, administrativos ou de reembolso;
- iii) utilização secundária de dados de saúde eletrónicos, que designa o tratamento de dados de saúde eletrónicos recolhidos no contexto da utilização primária, ou seja, na prestação de serviços e promoção da saúde de pessoa singular, tendo em vista, entre outros, a investigação, inovação, medicina personalizada, segurança dos doentes, elaboração de políticas, estatísticas oficiais ou atividades de regulamentação;
- iv) formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos, que diz respeito a um formato de dados pessoais estruturado, interoperável e de uso corrente por diferentes processos, serviços, aplicações ou dispositivos informáticos no contexto da prestação de serviços e promoção da saúde;

- v) registo de dados de saúde eletrónicos, traduz a ação de registo em formato eletrónico de dados de saúde, quer através de introdução manual ou da conversão de dados não eletrónicos, bem como através da recolha de dados a partir de dispositivo externo, tendo em vista o seu tratamento em sistema informático;
- vi) RSE, designa “um conjunto de dados de saúde eletrónicos relativos a uma pessoa singular e recolhidos no sistema de saúde, tratados para fins de cuidados de saúde”;
- vii) sistema de RSE, diz respeito a qualquer dispositivo ou software concebido para utilização na “conservação, intermediação, importação, exportação, conversão, edição ou visualização de registos de saúde eletrónicos”;

Relativamente à definição de registos de saúde eletrónicos, que tem gerado interpretações bastantes heterogéneas, esta proposta de regulamento apresenta uma conceptualização de RSE mais holística, acompanhada pelo autor, que não se cinge apenas a informação médica ou clínica, nem a informação essencial para a prestação de cuidados de saúde não programados.

2.6. Principais vantagens e resultados esperados pelo Espaço Europeu de Dados de Saúde

Ao criar o EEDS, a Comissão Europeia almeja corrigir a trajetória e acelerar a velocidade da implementação da estratégia e da transformação digital da UE, ambicionando até 2030, fornecer a todas as pessoas singulares o acesso e o controlo dos seus registos médicos, fomentando, deste modo, a livre circulação de pessoas e o acesso transfronteiriço a cuidados de saúde devidamente contextualizados com os dados de cada um (utilização primária de dados de saúde eletrónicos).

No contexto da utilização secundária de dados de saúde eletrónicos, a Comissão Europeia pretende assegurar que “os dados de saúde eletrónicos sejam tão abertos quanto possível e tão fechados quanto o necessário”, fomentado a sua utilização para fins de investigação, inovação, regulação e políticas de saúde públicas, bem como a dinamização do mercado de dados de saúde digitais e de produtos, serviços e sistemas associados. Para tal, e contrariamente à rede emanada pelo artigo 14.º da Diretiva 2011/24/UE, esta proposta de Regulamento assegura um quadro jurídico uniforme, com a força e carácter regulamentar, que no limite, poderá implicar medidas obrigatórias ao abrigo do artigo 5.º do Tratado da UE (princípio da subsidiariedade). Cumulativamente, esta proposta prevê ainda, a criação de uma entidade supranacional, denominada Conselho do EEDS, que se prevê capaz de garantir a cooperação e o intercâmbio de informação entre os estados-membros, e em particular, capaz de garantir a aplicação coerente do presente Regulamento em toda a UE. De forma sistematizada, apresentamos as principais medidas e resultados esperados identificados na proposta de Regulamento (Tabela 1).

Tabela 1 - Principais vantagens geradas pelo EEDS

Medida do EEDS	Resultado Esperado
Melhorar o intercâmbio e o acesso a diferentes tipos e categorias de dados de saúde eletrónicos, nomeadamente dados genómicos.	Melhoria potencial na prestação de cuidados de saúde e sobretudo, no contexto de utilização secundária para fins de investigação, inovação, regulamentação e elaboração de políticas públicas de saúde.
Criar um ambiente jurídico e técnico para o desenvolvimento e inovação de medicamentos, vacinas, dispositivos médicos e de diagnóstico in vitro.	Prevenir, detetar e responder rapidamente a emergências sanitárias.
Melhorar o acesso, a segurança e a partilha transfronteiriça de dados de pessoas singulares entre prestadores de cuidados de saúde, incluindo dados oncológicos.	Criar oportunidades para ações de prevenção e tratamento de doenças em geral, bem como a compreensão, prevenção, deteção precoce, diagnóstico, tratamento e monitorização do cancro.
Complementa o RGPD e o Regulamento de Governança de Dados através de regras mais específicas para o setor da saúde, que abrangem o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos.	Capacidade de incluir prestadores de serviços de partilha de dados e formatos de dados que garantam a portabilidade, as regras de cooperação e a complementaridade no acesso a dados privados para utilização secundária.
Mecanismos para melhorar as soluções de interoperabilidade utilizadas a nível nacional, regional e local.	Reforçar os direitos das pessoas singulares.
Aumentar a segurança jurídica e garantir um quadro jurídico setorial plenamente uniforme e coerente.	Reforçará a economia de dados de saúde na EU.
Maior utilização de telemedicina e de intercâmbios mais eficientes de dados de saúde, incluindo a nível transfronteiriço.	Doentes e prestadores de cuidados de saúde, no contexto da utilização de dados primários, terão ao longo de 10 anos, benefícios de 5,6 mil milhões de euros.
Utilização secundária de dados no contexto de investigação e inovação no domínio da saúde digital, dos dispositivos médicos e dos medicamentos.	Investigadores e inovadores no domínio da saúde digital, dos dispositivos e dos medicamentos, terão ao longo de 10 anos, benefícios de 3,4 mil milhões de euros.
Acesso a produtos médicos mais inovadores e uma melhor tomada de decisão.	Os doentes e os cuidados de saúde, terão ao longo de 10 anos, poupanças de 1,2 mil milhões de euros.
Utilização mais intensiva de dados do mundo real na elaboração das políticas de saúde.	Decisores políticos e entidades reguladoras, terão ao longo de 10 anos, poupanças estimadas de 0,8 mil milhões de euros.
Serão criadas as condições para fazer respeitar os direitos dos utilizadores, através de normas, especificações e rótulos comuns, garantindo, cumulativamente a segurança e os direitos das pessoas singulares ao abrigo do RGPD.	Prestadores de cuidados de saúde, serviços e produtos digitais serão obrigados a partilhar dados de saúde eletrónicos com terceiros.
Os dados deverão ser acedidos e transmitidos num formato europeu comum e interoperável de intercâmbio de RSE, em especial para determinadas categorias de dados como os resumos de saúde dos doentes, receitas e dispensas eletrónicas, imagiologia médica e os relatórios imagiológicos, resultados laboratoriais e os relatórios de alta.	Tornar os dados de saúde eletrónicos acessíveis e transmissíveis.
Apoia o Plano de Recuperação da Comissão, retirando ensinamentos da pandemia de COVID-19.	Benefícios da disponibilidade de dados de saúde eletrónicos mais facilmente acessíveis, sempre que necessário.
Tem por base a nova proposta relativa à Identidade Digital Europeia ²⁵ , com as melhorias no domínio da identificação eletrónica, incluindo a carteira de identidade digital.	Permitir melhorar os mecanismos de identificação em linha e fora de linha das pessoas singulares e dos profissionais de saúde.

²⁵Identidade Digital Europeia. Fonte: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-digital-identity_pt

Medida do EEDS	Resultado Esperado
Tem por base a Diretiva 2016/1148, relativa às medidas de segurança das redes e da informação (SRI) ²⁶ , regras da UE em matéria de cibersegurança.	Reforça a segurança e a confiança no quadro técnico destinado a facilitar o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos para utilização primária e secundária.

2.7. Principais documentos orientadores

No âmbito da investigação para o desenvolvimento deste trabalho de projeto, elencamos os principais documentos orientadores considerados (Tabela 2):

Tabela 2 - Principais documentos orientadores

Parâmetro	Referência	Descrição
#Interoperabilidade #RSE	Recomendação (UE) 2019/243, de 6-2-2019, relativa a um formato europeu de intercâmbio de RSE (Comissão Europeia 2019)	Recomendação que estabelece um formato europeu de intercâmbio de RSE, que permita o acesso e o intercâmbio de dados de saúde eletrónicos, de forma segura e interoperável, entre estados-membros.
#Interoperabilidade #RSE	Diretiva 2011/24/EU, de 9-3-2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (Parlamento Europeu 2011b)	Diretiva que estabelece as regras para facilitar o acesso aos cuidados de saúde transfronteiriços, de forma segura e com elevada qualidade, promovendo a cooperação entre estados-membros em matérias relacionadas com a prestação de cuidados de saúde. Pretende ainda clarificar a articulação entre regimes de segurança social existentes por forma à aplicação dos direitos dos doentes (Regulamento 883/2004/CE).
#Interoperabilidade #RSE	Diretrizes sobre a troca eletrónica de dados de saúde, conforme a diretiva transfronteiriça 2011/24/EU, segunda versão, aplicável ao Resumo do Paciente no contexto de Cuidados Não Programados (eHealth Network 2016)	Diretrizes técnicas desenvolvidas pelo grupo eHealth Network, grupo este criado a partir do artigo 14.º da Diretiva 2011/24/UE, a eHealth Network (eHN), com o objetivo de garantir o progresso na saúde digital e colmatar as lacunas entre a estratégia de governação e os níveis operacionais dos estados integrantes. De referir que foi publicada uma nova versão do documento em 3-6-2021 (eHealth Network 2021)
#RSE	RSE – Registo de Saúde Eletrónico R2A: Orientações para Especificação Funcional e Técnica do Sistema de RSE (ACSS 2009)	Documento orientador para a definição de uma arquitetura funcional e técnica para o RSE, que resultam do trabalho realizado pelo Grupo de Trabalho de RSE, cuja criação teve por base o Despacho n.º 10864/2009 do Secretário de Estado da Saúde em 20-3-2009.

²⁶ Diretiva segurança das redes e da informação. Fonte: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016L1148&from=PT>

Parâmetro	Referência	Descrição
#Privacidade	Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto de 2019 (Assembleia da República 2019)	Documento legislativo que assegura a transposição para o regime jurídico português do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, respeitante à proteção das pessoas singulares para o tratamento dos seus dados pessoais e à livre circulação desses dados, reconhecido como RGPD.
#Privacidade	Guia sobre o Regulamento Geral de Privacidade de Dados (SPMS 2017)	Documento disponibilizado pelos SPMS para dar a conhecer às entidades do SNS as regras a que estão sujeitas ao abrigo do RGPD, bem como disponibiliza um instrumento de autoavaliação preliminar, que permite avaliar o nível de adequação e cumprimento das respetivas regras do RGPD.

3. Trabalho de investigação

O objetivo principal do presente trabalho de investigação consiste numa análise comparativa da conformidade dos sistemas de informação das entidades de saúde hospitalar públicas e privadas, face às recomendações do modelo europeu de partilha do RSE e o RGPD. Assim, procura-se obter uma visão do panorama nacional nos seus sistemas de informação em contexto hospitalar, tendo em conta os parâmetros interoperabilidade e privacidade, perspetivas que apesar de já estudadas parcialmente²⁷, não abordam o contexto dos RSE e interoperabilidade, nem refletem uma abrangência nacional de diferentes entidades com diferentes personalidades jurídica.

3.1. Dados e parâmetros avaliados

No âmbito da avaliação da conformidade dos sistemas de informação de saúde hospitalar em Portugal, quer com o modelo europeu de partilha de RSE, quer com o RGPD, foi desenvolvido um instrumento para avaliar a conformidade de dois parâmetros: (1) Interoperabilidade - relativa ao formato europeu de intercâmbio de RSE, para a qual foi observada a recomendação 2019/243 da Comissão Europeia, que reforça a aplicação da diretiva 24/2011 do Parlamento Europeu, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (Parlamento Europeu 2011a); e (2) Privacidade – onde foi observada a Ferramenta para Autoavaliação Preliminar do Cumprimento das Regras do RGPD, disponibilizado no Guia sobre o RGPD dos SPMS (SPMS 2017).

Para o parâmetro da Interoperabilidade dos sistemas de informação, o formato europeu de intercâmbio de RSE preconizado na recomendação 2019/43, identifica cinco domínios de informação prioritários para o intercâmbio transfronteiriço de dados:

- i) Resumo dos dados do paciente;
- ii) Receita médica eletrónica/dispensa de medicamentos;
- iii) Relatórios laboratoriais;
- iv) Imagiologia e relatórios médicos e;
- v) Relatórios de altas hospitalares.

Com base na extensão da estrutura de dados para estes cinco domínios, e tendo como objetivo a disponibilização de um instrumento simples, intuitivo e de rápido preenchimento que permitisse obter uma taxa mínima de respostas, decidimos incluir apenas o domínio de Resumo dos dados do paciente (Shaughnessy et al. 2012; Shannon Sahlqvist et al. 2011), considerando os sub-parâmetros:

²⁷ Interoperabilidade nos Sistemas de Informação de Saúde – das convicções à realidade. Dissertação de Mestrado de Lucas Ribeiro à Faculdade de Medicina da Universidade do Porto. Fonte:<https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/55373/2/Tese%20Lucas%20Ribeiro.pdf>

(1) Dados administrativos do paciente; (2) Dados clínicos do paciente e; (3) Metadados do paciente, para avaliar a conformidade do parâmetro Interoperabilidade.

Para o parâmetro da Privacidade, uma vez que a ferramenta para autoavaliação preliminar do cumprimento das Regras do RGPD dos SPMS, também identifica cinco grandes grupos: (1) Estratégia; (2) Dados; (3) Pessoas; (4) Processos; e (5) Tecnologias. Assim, e a exemplo do parâmetro da Interoperabilidade, tomou-se a decisão de incluir os sub-parâmetros Dados e, pela relação direta na gestão dos mesmos, o parâmetro Tecnologias.

Importa realçar que o conceito de conformidade da Interoperabilidade e da Privacidade dos sistemas de informação de saúde hospitalar adotado neste estudo, assume um conceito parcial e que não representa a sua visão holística determinada nos documentos supramencionados. Pelo que, e para o presente trabalho de projeto de investigação, deve salientar-se que o instrumento desenvolvido não avalia todos os domínios preconizados pela diretiva 24/2011 da UE (2.^a versão) para a Interoperabilidade, nem pelo Guia sobre o RGPD dos SPMS para a Privacidade, já que a inclusão de todos os domínios e grandes grupos implicaria um consumo enorme de tempo de resposta.

3.2. Morfologia e estrutura do inquérito

Atendo ao contexto e objetos a avaliar à distribuição geográfica das entidades alvo para a recolha de dados, optámos pelo desenvolvimento de um inquérito na forma de questionário, estruturado em parâmetros e sub-parâmetros, de modo a agrupar as questões relativas à Interoperabilidade e à Privacidade (Tabela 3). Utilizámos sobretudo questões do tipo de resposta fechada e obrigatória, disponibilizando apenas no final de cada parâmetro avaliado e no final do questionário uma questão de resposta aberta e facultativa. Globalmente, o questionário é composto por 50 questões, 31 das quais alusivas ao parâmetro da Interoperabilidade e as restantes 19, relativas à Privacidade. O parâmetro da Interoperabilidade encontra-se dividido em três secções, uma para cada sub-parâmetro: Secção A – Dados Administrativos do Paciente; Secção B – Dados Clínicos do Paciente; e Secção C – Metadados do Paciente. Todas as questões incluídas no parâmetro da Interoperabilidade são questões de resposta fechada, com três opções disponíveis para cada: (1) Sim. O nosso Sistema de Informação interno possui esse atributo e é responsável pelo seu tratamento; (2) Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso; e (3) Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo. A exceção reside na última pergunta, uma questão de resposta aberta para o apuramento de sugestões em relação à Interoperabilidade dos sistemas de informação. O parâmetro Privacidade foi dividido em duas secções, uma para cada sub-parâmetro: Secção D – Dados; e Secção E – Tecnologias. Também aqui todas as questões são de resposta fechada, com três possibilidades: (1) Sim; (2) Não; e (3) Não sei ou não pretendo responder. Foram ainda incluídas duas questões de resposta aberta, uma para

sugestões relativas à Privacidade e outra para identificar o sistema ou empresa que fornece o sistema de informação da entidade.

Tabela 3 - Estrutura de parâmetros e sub-parâmetros do questionário.

Parâmetro	Sub-Parâmetro	Itens
Interoperabilidade	A. Dados Administrativos do Paciente	A1.Número Nacional de Utente; A2.Nome Completo; A3.Data de Nascimento; A4.Género; A5.Morada; A6.Número de Telefone; A7.Email; A8.Profissional/Hospital de Referência; A9.Pessoa de Contacto/Representante Legal; A10.Número da Seguradora
Interoperabilidade	B. Dados Clínicos do Paciente(Comissão Europeia 2019)	B1.Alergias; B2.Informação Médica de Alerta; B3.Vacinas; B4.Lista de Problemas Resolvidos, Fechados ou Inativos; B5.Procedimentos Cirúrgicos Anteriores aos Últimos 6 meses; B6.Lista de Diagnósticos/Problemas Atuais; B7.Dispositivos Médicos e Implantes; B8.Principais Procedimentos nos Últimos 6 meses; B9.Recomendações de Tratamento; B10.Autonomia/Invalidez; B11.Lista de Medicamentos Atuais; B12.Observações do Historial Social; B13.Data Prevista do Parto; B14.Observações dos Sinais Vitais; B15.Grupo Sanguíneo
Interoperabilidade	C. Metadados do Paciente	C1.País; C2.Data de Criação; C3.Data da Última Atualização; C4.Natureza do Resumo do Paciente; C5.Entidade Responsável pelo Resumo;
Privacidade	D. Dados	D1.Mapeamento e Classificação dos Dados Pessoais; D2.Monitorização das Atividades de Processamento; D3.Comunicação da Recolha aos Titulares; D4.Controlo de Correção e Eliminação de Dados; D5.Revisão de Dados; D6.Revisão Manual dos Dados; D7.Plano de Continuidade Hospitalar; D8.Remoção de Dados; D9.Armazenamento de Dados em Cloud
Privacidade	E. Tecnologias	E1.Controlo e Reporte de Violações de Dados; E2.Retificação de Dados ou Objecões; E3.Funcionalidades de Implementação do Direito à Eliminação; E4.Portabilidade dos Dados; E5.Pseudonimização dos Dados; E6.Codificação dos Dados; E7.Otimização do Controlo de Acesso e Monitorização da Conformidade; E8.Registo do Consentimento

As opções de resposta apresentadas ao longo do parâmetro da interoperabilidade e privacidade foram formuladas sem requisitos técnicos interpretativos especiais para, deste modo, poderem ser aplicáveis quer a Responsáveis pelos Sistemas de Informação (RSI), quer a Encarregados de Proteção de Dados (EPD). Por outro lado, face à sensibilidade da informação relativa aos requisitos legais do RGPD, aplicáveis à data da realização do inquérito, e no sentido de garantir mais respostas, entendeu-se apresentar a possibilidade de uma resposta inócua e descomprometida através da afirmação “Não sei ou não pretendo responder”.

A distribuição do questionário para a recolha de dados foi efetuada em suporte digital na ferramenta LimeSurvey (www.limesurvey.org). Esta opção foi motivada por ser disponível gratuitamente pela Universidade de Coimbra num subdomínio institucional (surveys.uc.pt), o que confere confiabilidade pela notação institucional, bem como reduz o risco de classificação de email como indesejável pelos servidores de email. A segurança e privacidade na distribuição e resposta ao questionário, foram conferidas através da associação de uma chave de 15 dígitos (tokenização).

3.3. Definição da amostra

Tendo em vista a avaliação da conformidade dos sistemas de informação de saúde hospitalar em Portugal com o modelo europeu de partilha de RSE e com o RGPD, foi definida a amostra a partir das entidades do SNS em Portugal, consultada em abril de 2019, no sítio da internet do SNS, incorporando as tipologias de instituições hospitalares geridas ou participadas pelo estado (Tabelas 4, 5 e 6): (1) Setor Público Empresarial (SPE); (2) Setor Público Administrativo (SPA); (3) Hospitais em parceria público-privada (PPP), e (4) Hospitais geridos pelas Misericórdias. Para garantir uma amostra representativa e heterogénea, decidimos incluir as entidades associadas de pleno direito da APHP geridas inteiramente pelo setor privado.

Tabela 4 - N.º de entidades por âmbito e tipologia.

Âmbito	Tipologia	N.º de Entidades
SNS	Setor Público Empresarial	40
SNS	Setor Público Administrativo	6
SNS	Hospitais em Parceria Público-Privados	4
SNS	Hospitais geridos pelas Misericórdias	3
APHP	Associados de pleno direito da Associação Portuguesa de Hospitalização Privada	53

Tabela 5 - Entidades do SNS incluídas no inquérito.

Tipologia	SNS
SPE	Centro Hospitalar Barreiro Montijo, EPE
SPE	Centro Hospitalar de Entre Douro e Vouga, EPE
SPE	Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, EPE
SPE	Centro Hospitalar de Setúbal, EPE
SPE	Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE
SPE	Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE
SPE	Centro Hospitalar do Baixo Vouga, EPE
SPE	Centro Hospitalar do Médio Ave, EPE
SPE	Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, EPE
SPE	Centro Hospitalar Leiria, EPE
SPE	Centro Hospitalar Médio Tejo, EPE
SPE	Centro Hospitalar Oeste, EPE
SPE	Centro Hospitalar Póvoa de Varzim/Vila do Conde, EPE
SPE	Centro Hospitalar Tâmega e Sousa, EPE
SPE	Centro Hospitalar Tondela Viseu, EPE
SPE	Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira, EPE
SPE	Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, EPE
SPE	Centro Hospitalar Universitário de S. João, EPE
SPE	Centro Hospitalar Universitário do Algarve, EPE
SPE	Centro Hospitalar Universitário do Porto, EPE
SPE	Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, EPE
SPE	Hospital da Senhora da Oliveira Guimarães, EPE
SPE	Hospital de Magalhães Lemos, EPE
SPE	Hospital de Santarém, EPE
SPE	Hospital Distrital Figueira da Foz, EPE
SPE	Hospital Espírito Santo, EPE – Évora
SPE	Hospital Garcia de Orta, EPE
SPE	Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, EPE
SPE	Hospital Santa Maria Maior, EPE
SPE	Instituto Português de Oncologia de Coimbra Francisco Gentil (IPO), EPE
SPE	Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil (IPO)
SPE	Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil (IPO), EPE
SPE	Unidade Local de Saúde da Guarda, EPE
SPE	Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, EPE
SPE	Unidade Local de Saúde de Matosinhos, EPE
SPE	Unidade Local de Saúde do Alto Minho, EPE
SPE	Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, EPE
SPE	Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, EPE
SPE	Unidade Local de Saúde do Nordeste, EPE
SPE	Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, EPE
SPA	Centro de Medicina de Reabilitação da Região Centro – Rovisco Pais
SPA	Centro de Medicina Física de Reabilitação do Sul
SPA	Centro Hospitalar Psiquiátrico de Lisboa
SPA	Hospital Arcebispo João Crisóstomo
SPA	Hospital Dr. Francisco Zagalo
SPA	Instituto de Oftalmologia Dr. Gama Pinto
PPP	Hospital Beatriz Ângelo
PPP	Hospital de Braga
PPP	Hospital de Cascais Dr. José de Almeida
PPP	Hospital de Vila Franca de Xira
MIS	Hospital José Hospital S. Paulo

Tipologia		SNS
MIS	Hospital Luciano de Castro	
MIS	Hospital São José	

Tabela 6 - Entidades da APHP incluídas no inquérito.

Tipologia	Associados APHP Privada
APHP	ALM – Serviços de Oftalmologia Médica e Cirúrgica, S.A.
APHP	BONFIMED – Clínica de Diagnóstico do Bonfim, Lda.
APHP	British Hospital Lisbon XXI, S.A.
APHP	Casa de Saúde – Clínica Infante Santo, Lda.
APHP	Casa de Saúde de Amares, Lda.
APHP	Casa de Saúde de Carnaxide, S.A.
APHP	Casa de Saúde de Guimarães, S.A.
APHP	Casa de Saúde Senhor da Serra, Lda.
APHP	Centro Hospitalar de São Francisco, S.A.
APHP	CGC Centro de Genética Clínica e Patologia, S.A.
APHP	Clínica da Luz
APHP	Clínica Europa - Serviços Médicos, SA
APHP	Clínica Lusíadas Almada
APHP	Clínica Lusíadas Fórum Algarve
APHP	Clínica Lusíadas Gaia
APHP	Clínica Lusíadas Parque das Nações
APHP	Clínica Médica Cirúrgica de Santa Tecla, Lda.
APHP	Clínica Particular de Coimbra, S.A.
APHP	Clinigrande – Clínica da Marinha Grande, Lda.
APHP	CLISA – Clínica de Santo António, S.A.
APHP	Hospital CUF Cascais, S.A.
APHP	Hospital CUF Descobertas, S.A.
APHP	Hospital CUF Infante Santo, S.A.
APHP	Hospital CUF Porto, S.A.
APHP	Hospital CUF Santarém, S.A.
APHP	Hospital CUF Torres Vedras, S.A.
APHP	Hospital CUF Viseu, S.A.
APHP	Hospital da Luz Arrábida
APHP	Hospital da Luz Aveiro
APHP	Hospital da Luz Clínica de Oia
APHP	Hospital da Luz Lisboa
APHP	Hospital da Luz Póvoa de Varzim
APHP	Hospital da Luz Setúbal (Hospital de Santiago)
APHP	Hospital da Misericórdia de Évora
APHP	Hospital da Ordem Terceira de São Francisco da Cidade
APHP	Hospital da Terra Quente, S.A.
APHP	Hospital de Santa Maria Porto – IPSS
APHP	Hospital do Mar Cuidados Especializados Lisboa
APHP	Hospital Lusíadas Albufeira
APHP	Hospital Particular de Paredes
APHP	Hospital Particular de Viana de Castelo, Lda.
APHP	Hospital Particular do Algarve, S.A.
APHP	Hospital Privado da Trofa, S.A.
APHP	Hospital Saint Louis
APHP	HPA - Hospital Particular de Almada, Lda
APHP	Idealmed III – Hospital da Luz - Coimbra
APHP	Instituto CUF Diagnóstico e Tratamento, S.A.

Tipologia	Associados AHPPrivada
APHP	Lusíadas Faro
APHP	Lusíadas Lisboa
APHP	Lusíadas Porto
APHP	Luz Saúde – Serviços, ACE
APHP	Montepio Rainha D. Leonor - Associação Mutualista
PRI	SANFIL – Casa de Saúde Santa Filomena, S.A.

3.4. Procedimentos prévios e distribuição do inquérito

Definição dos destinatários - para a definição dos destinatários de cada entidade e apesar de estarmos conscientes de uma maior proximidade e conhecimento dos RSI com a temática da Interoperabilidade e, de igual modo, do EPD com a temática da Privacidade, decidimos não dividir o inquérito em dois por questões de tempo e complexidade de análise e tratamento de dados. Considerámos como admissíveis as respostas quer do RSI, quer pelo EPD, sendo que, em caso de resposta cumulativa, foi considerado apenas a primeira resposta.

A recolha dos contactos institucionais decorreu nos meses de abril e maio de 2019, através da pesquisa na internet do número de contacto telefónico e endereço do sítio institucional das entidades alvo, bem como do respetivo contacto institucional de email, o que permitiu em meados de maio do mesmo ano, despoletar o envio de um pedido de informação relativo aos endereços de emails dos RSI e EPD (Figura 7). Para uma melhor gestão do processo de consulta e registo de dados, foi construída uma tabela estruturada de dados em Excel, com os seguintes atributos:

- Tipologia Entidade;
- URL;
- Data Pedido Endereço;
- Data Reforço Pedido Contacto;
- Contacto Telefone Institucional;
- Contacto Email Institucional;
- Nome Pessoa Contacto;
- Email Pessoa Contacto;
- Nome Responsável RSI;
- Email Responsável RSI;
- Nome Responsável EPD;
- Email Responsável EPD;
- Observações;
- Estado.

No atributo estado, e para permitir uma melhor gestão do processo relativo a cada entidade, foram definidos os seguintes sub-atributos:

- Nada feito;
- Endereço geral recolhido;
- Email enviado a solicitar os contactos;
- Reforço de email a solicitar contactos;
- Um contacto recolhido (RSI ou EPD);
- Dois contactos recolhidos (RSI e EPD);
- Questionário enviado;
- Resposta Iniciada;
- Uma resposta recebida;
- Duas respostas recebidas;
- Inquérito Recusado.

Com o apoio desta tabela foi possível definir uma metodologia de contacto semanal alternado entre email e telefone, até que fosse possível obter pelo menos um dos contactos de email relativos ao RSI ou EPD. Sempre que recebemos dois contactos da mesma instituição (RSI e EPD), e no sentido de aumentar a probabilidade de resposta, o convite foi enviado para ambos. Por outro lado, e sempre que o contacto do EPD fosse o mesmo para um determinado grupo de entidades hospitalares, foi criado um modelo de email específico para garantir uma maior representatividade estatística e a possibilidade de existirem sistemas de informação diferentes, dentro do mesmo grupo hospitalar (Figura 8).

No final do período de recolha de contactos, houve 10 instituições onde não foi possível obter qualquer contacto de email, pelo que o convite para responder ao questionário foi enviado para o endereço de email institucional, ao cuidado do RSI e do EPD de cada entidade.

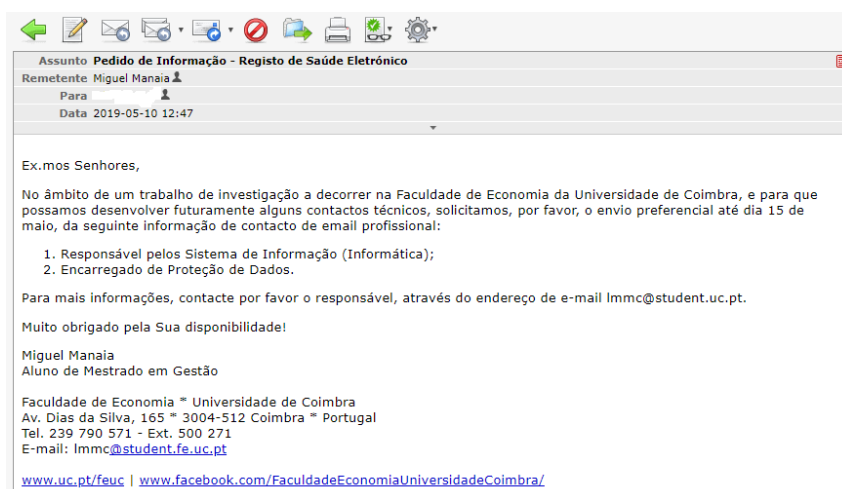


Figura 7 - Email de contacto individual

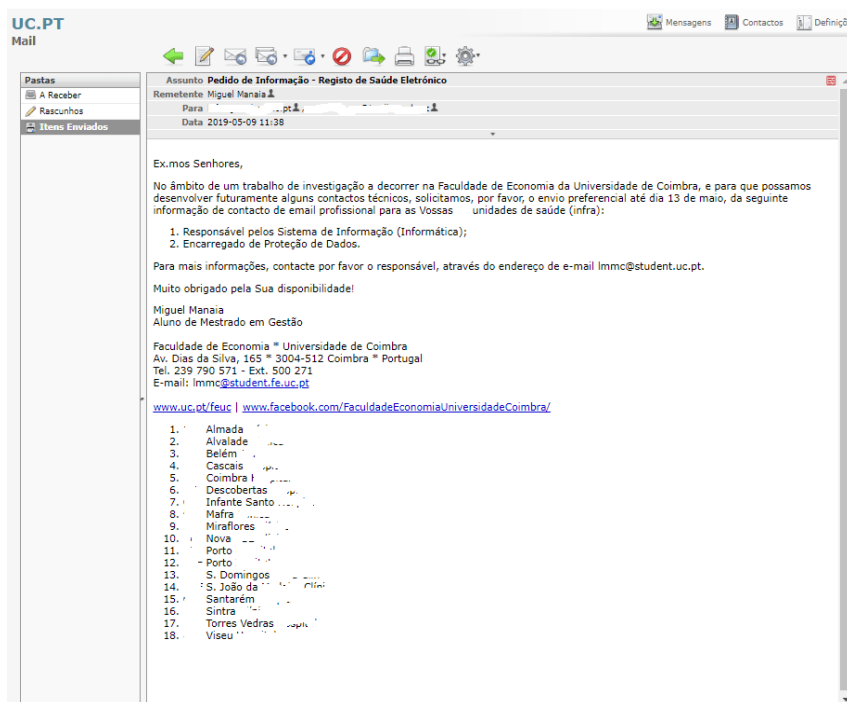


Figura 8 - Email de contacto coletivo

Pré-teste do questionário – no que diz respeito ao parâmetro da Interoperabilidade, e por se tratar de um questionário adaptado da sua fonte original redigido em inglês, a primeira etapa consistiu na sua tradução para português. Neste sentido, este procedimento ficou a cargo de uma professora de inglês do ensino secundário, que garantiu a tradução e revisão do questionário. Relativamente ao parâmetro da Privacidade, não houve necessidade especial de tratamento de informação, já que o mesmo se encontrava em português e incluía o respetivo glossário. Finda esta etapa, o questionário completo foi submetido a uma fase de pré-teste entre a última semana de abril e a primeira semana de maio de 2019, onde os professores coordenadores deste trabalho de projeto, procederam ao seu preenchimento e no qual resultaram algumas correções e sugestões de melhoria que foram integralmente atendidas.

Política de privacidade – no convite enviado via email, foi disponibilizado o documento com os termos de utilização para a recolha e tratamento de dados do inquérito (Figura 9). Cumulativamente, e para efeito de tratamento estatístico, os dados recolhidos foram analisados tendo como identificador a chave de 15 dígitos gerada pela ferramenta LimeSurvey (tokenização), permitindo ocultar a identificação da entidade.

Envio de convite - o envio dos emails de convite para responder ao questionário foi iniciado a 17 de maio de 2019 e terminou a 10 de julho de 2019 (Figura 10). Em termos de gestão e acompanhamento da evolução das respostas ao questionário, a ferramenta LimeSurvey foi determinante na disponibilização de indicadores sobre o tempo de resposta, questões respondidas, inquéritos em aberto, fechado ou por iniciar. Cumulativamente, foi criada uma tabela dinâmica sobre

a tabela estruturada de dados criada anteriormente em Excel, por forma a facilitar a agregação e suporte na tomada de decisão. Neste aspeto, e atendendo a que até 31-05-2019, apenas 12 entidades tinha concluído o questionário, foi criado um plano de contingência que teve início na primeira semana de junho de 2019, e que consistiu em: (1) reenvio de emails quinzenais às entidades que ainda não tinham iniciado o inquérito; (2) envio de emails quinzenais às entidades que tinham iniciado e não tinham concluído o inquérito (Figura 11); (3) contacto telefónico institucional semanal às entidades que tinham iniciado e não tinham concluído o inquérito, a reforçar a importância do preenchimento do inquérito.

De: Faculdade de Economia - Universidade de Coimbra [mailto:immc@student.uc.pt]
Enviada: sexta-feira, 17 de Maio de 2019 16:53
Para: Administracao CA
Assunto: Registo de Saúde Eletrónico - Novos Desafios de Interoperabilidade e Privacidade

Caro(a) A.C Encarregado de Proteção de Dados,

No passado dia 6 de fevereiro, a Comissão Europeia emitiu uma [recomendação](#) para a criação de um modelo europeu de partilha de registos de saúde em formato eletrónico, que cumpre as normas de proteção de dados, de acordo com o novo [regulamento](#) (RGPD), que entrou em vigor no dia 25 de maio de 2018.

Esta recomendação incentiva os estados membros a criarem ou adaptarem os seus sistemas de informação nacionais, por forma a permitirem a interoperabilidade dos registos de saúde eletrónicos entre estados membros.

Inserido no trabalho de dissertação de Mestrado em Gestão, da Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra, o presente inquérito tem como objetivo recolher a informação sobre o nível de conformidade dos sistemas de informação de saúde em Portugal com o modelo europeu de partilha de registos de saúde eletrónico e o regulamento de proteção de dados (RGPD).

Comprometemo-nos em todo o processo de recolha e tratamento de dados a agir em conformidade com o regulamento de proteção de dados em vigor, conforme a nossa [Política de Privacidade](#), nomeadamente a assegurar a privacidade dos utilizadores participantes, garantindo que não serão identificadas diretamente as instituições de origem. Comprometemo-nos ainda, a divulgar os resultados anonimizados a todos os que participarem, por forma a poderem obter em primeira mão, um retrato aproximado da realidade em Portugal.

Para mais informações, contacte por favor o responsável, através do endereço de e-mail immc@student.uc.pt.

Muito obrigado pela Sua disponibilidade!

Para participar, por favor, clique em <https://surveys.uc.pt/index.php/744849?token=zM0e53KkuFVze6&lang=pt>

Se não quer participar neste inquérito e não deseja receber mais convites clique em <https://surveys.uc.pt/index.php/optout/tokens/744849?langcode=pt&token=zM0e53KkuFVze6>

Miguel Manaa
Aluno de Mestrado em Gestão

Faculdade de Economia * Universidade de Coimbra
Av. Das da Silva, 165 * 3004-512 Coimbra * Portugal
Tel. 239 790 571 - Ext. 500 271
E-mail: immc@student.fe.uc.pt

www.uc.pt/feuc | www.facebook.com/FaculdadeEconomiaUniversidadeCoimbra/



Figura 9 - Convite para participação no questionário

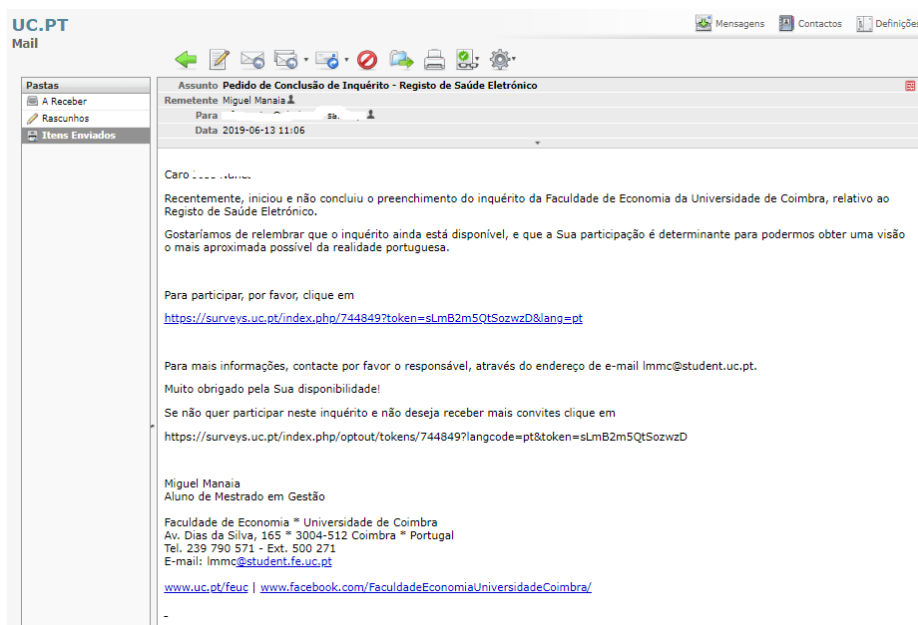


Figura 10 - Lembrete às Entidades que iniciaram e não concluíram o inquérito.

3.5. Análise estatística dos dados

Para o tratamento dos dados recolhidos na plataforma LimeSurvey, utilizámos a aplicação informática Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), através das seguintes etapas: (1) criação da base de dados e definição de variáveis; (2) interpretação dos dados provenientes da estatística descritiva; (3) formulação de hipóteses; (4) aplicação de testes paramétricos ou não paramétricos, consoante normalidade ou não, das variáveis em estudo. (5) teste da Hipótese Nula (H_0) da Hipótese formulada, com os testes adequados à hipótese formulada; (6) a interpretação dos resultados obtidos nos testes de hipóteses.

O questionário utilizado dispõe de 47 itens divididos em cinco grupos relativos a cada sub-parâmetro: Dados Administrativos do Paciente (Interoperabilidade), Dados Clínicos do Paciente (Interoperabilidade), Metadados do Paciente (Interoperabilidade), Dados (Privacidade) e Tecnologias (Privacidade).

3.6. Caracterização da população e da amostra

O inquérito foi dirigido, via email, a um total de 106 entidades que operam setor de saúde, sendo 50% entidades associadas de pleno direito de hospitalização privada e 50% de entidades do SNS. Do conjunto de entidades contactadas, 21 entidades (19,8%) recusaram o convite para preencher o questionário, 38 entidades (35,8%), não respondeu ao convite e outras 17 entidades (16%), iniciaram o preenchimento do questionário, porém não o concluíram. Assim, a taxa de resposta efetiva obtida foi de 28,3%, correspondendo a 30 entidades. Relativamente à representatividade por tipologia, a amostra das 30 entidades que completaram o questionário é constituída por 8 entidades (26,7%) associadas de pleno direito de hospitalização privada, por 19 entidades (63,3%) do setor público empresarial, por 2 hospitais (6,7%) em parceria público-privada e, por fim, por 1 entidade (3,3%) do serviço público administrativo. Numa perspetiva mais generalizada, a presente amostra é composta por 26,7% de entidades privadas e por 73,3% de entidades públicas (Tabela 7).

Tabela 7 - Caracterização da população e da amostra do inquérito.

Tipologia	N.º Entidades	Completo Questionário	% Completo Questionário por tipologia	Iniciou Questionário mas não conclui	Recusou participar Questionário	Não respondeu ao convite
SNS-Setor Público Empresarial	40	19	47,5%	9	4	8
SNS-Setor Público Administrativo	6	1	16,7%	1	2	2
SNS-Hospitais Parceria Público-Privados	4	2	50%	1	0	1
SNS-Hospitais geridos pelas Misericórdias	3	0	0%	0	0	3
APHP Privada	53	8	15,1%	6	15	24
	106	30	28,3%	17	21	38

3.7. Formulação de hipóteses

Para o presente trabalho de investigação, foram formuladas as seguintes hipóteses:

- Hipótese 1 (H1): O quociente de conformidade total dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas é igual em relação às entidades de saúde públicas;
- Hipótese 2 (H2): O quociente de conformidade da interoperabilidade dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas é igual em relação às entidades de saúde públicas;
- Hipótese 3 (H3): O quociente de conformidade da privacidade dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas é igual em relação às entidades de saúde públicas;
- Hipótese 4 (H4): O quociente de conformidade dos sub-parâmetros da interoperabilidade dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas é igual em relação às entidades de saúde públicas;
- Hipótese 5 (H5): O quociente de conformidade dos sub-parâmetros da privacidade dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas é igual em relação às entidades de saúde públicas;
- Hipótese 6 (H6): O quociente de conformidade da interoperabilidade é igual ao quociente de conformidade da privacidade nos sistemas de informação das entidades de saúde públicas;

Estas hipóteses implicam uma análise comparativa: H1, H2, H3, H4 e H5 são hipóteses que comparam amostras independentes, ou seja, fazem uma comparação entre o setor público e o setor privado em relação a uma determinada variável. Por sua vez, H6 analisa isoladamente o setor público e compara amostras emparelhadas (parâmetro vs. parâmetro).

A refutação ou validação das três primeiras hipóteses formuladas (H1, H2 e H3) vai compor uma percepção geral do estado de conformidade dos sistemas de informação das entidades de saúde: qual o setor mais conforme e a que nível (interoperabilidade, privacidade ou ambas). As hipóteses seguintes (H4 e H5), proporcionam uma visão mais detalhada do estado de conformidade nos sub-parâmetros analisados e permite perceber em que setor, público ou privado, um determinado sub-parâmetro é mais ou menos conforme. Em H6 possibilita uma caracterização independente da conformidade dos sistemas ao nível da interoperabilidade e da privacidade do setor público.

3.8. Definição de variáveis

Uma vez que se trata de um estudo comparativo, para uma base equitativa de comparação entre amostras independentes (público vs. privado) e emparelhadas (parâmetro vs. parâmetro; sub-parâmetro vs. sub-parâmetro), as variáveis que serão alvo de análise e tratamento estatístico serão tratadas em termos relativos (quociente). Deste modo, e de acordo com as hipóteses anteriormente definidas, as variáveis a analisar serão: quociente de conformidade da interoperabilidade (QCI); quociente de conformidade da privacidade (QCP); quociente de conformidade total (QCT); quociente de conformidade da interoperabilidade nos respetivos sub-parâmetros (QCIDAP para o sub-parâmetro dos dados administrativos do paciente; QCIDCP para os dados clínicos do paciente; e QCIMP para os metadados do paciente); e quociente de conformidade da privacidade nos respetivos sub-parâmetros (QCPD para os dados; e QCPT para as tecnologias) (Tabela 8).

Para efeitos de análise estatística, considera-se que um item está em conformidade sempre que a resposta é sim. No caso dos sub-parâmetros da interoperabilidade também se considera conforme quando uma entidade assinala a opção que recorre a uma fonte externa de dados. Já no caso dos sub-parâmetros da privacidade, as respostas assinaladas como “não sei/não pretendo responder” não serão consideradas para o cálculo do quociente de conformidade.

Todos os quocientes de conformidade variam entre 0 e 100, dependendo do número de respostas afirmativas. Assim, admite-se que quanto mais próximo de 100 for o valor do quociente, maior é a conformidade (Tabela 9).

Tabela 8 - Definição de variáveis.

Código	Descrição	Definição	Parâmetro	n.º Itens	
QCI	Quociente de Conformidade Interoperabilidade	nº total de itens em conformidade nos 3 sub-parâmetros da interoperabilidade	x100	Interoperabilidade	30
		nº total de itens 3 sub-parâmetros da interoperabilidade			
QCP	Quociente de Conformidade Privacidade	nº total de itens em conformidade nos 2 sub-parâmetros da privacidade	x100	Privacidade	17
		nº total de itens 2 sub-parâmetros da interoperabilidade			
QCT	Quociente de Conformidade Total	Média ($\sum^{n_1} \dots n_{30} \text{ QCI} + \sum^{n_1} \dots n_{17} \text{ QCP}$)	x100	Interoperabilidade Privacidade	47
QCIDAP	Quociente de Conformidade Interoperabilidade Dados Administrativos do Paciente	nº total de itens em conformidade no sub-parâmetro Dados Administrativos do Paciente	x100	Interoperabilidade	10
		nº total de itens sub-parâmetro Dados Administrativos do Paciente			
QCIDCP	Quociente de Conformidade Interoperabilidade Dados Clínicos do Paciente	nº total de itens em conformidade no sub-parâmetro Dados Clínicos do Paciente	x100	Interoperabilidade	15
		nº total de itens sub-parâmetro Dados Clínicos do Paciente			
QCIMP	Quociente de Conformidade Interoperabilidade Metadados do Paciente	nº total de itens em conformidade no sub-parâmetro Metadados do Paciente	x100	Interoperabilidade	5
		nº total de itens sub-parâmetro Metadados do Paciente			
QCPD	Quociente de Conformidade Privacidade Dados	nº total de itens em conformidade no sub-parâmetro dos Dados	x100	Privacidade	9
		nº total de itens sub-parâmetro Dados			
QCPT	Quociente de Conformidade Privacidade Tecnologia	nº total de itens em conformidade no sub-parâmetro da Tecnologia	x100	Privacidade	8
		nº total de itens sub-parâmetro Tecnologia			

Tabela 9 - Dados descritivos dos Quocientes de conformidade %.

Descritivos							
Quociente de Conformidade	Média	Mediana	Variância	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo	Erro Padrão
(QCT) - Quociente de conformidade Total %	77,06	76,13	242,12	15,56	40	100	2,84
(QCI) - Quociente de conformidade da interoperabilidade (%)	83,33	86,67	259,74	16,12	36,67	100	2,94
(QCP) - Quociente de conformidade da privacidade %	70,78	70,59	810,15	28,46	0	100	5,20
(QCIDAP) - Quociente de conformidade dados administrativos do paciente %	92,67	95,00	89,20	9,44	60	100	1,72
(QCIDCP) - Quociente de conformidade dados clínicos do paciente %	58,44	60	158,45	12,59	33,33	86,67	2,30
(QCIMP) - Quociente de conformidade metadados do paciente %	81,33	80	356,78	18,89	60	100	3,45
(QCPD) - Quociente de conformidade Privacidade dos dados %	36,30	33,33	995,67	31,55	0	100	5,76
(QCPT) - Quociente de conformidade Privacidade tecnologias %	43,33	37,50	848,42	29,13	0	100	5,32

3.9. Estudo de Normalidade das variáveis

Para definir o tipo de testes a aplicar às variáveis identificadas, foi necessário aferir se a sua distribuição se aproxima da distribuição Normal. Para o efeito, considerámos o teste de Kolmogorov-Smirnov (K-S), para saber se a amostra utilizada provém de uma população com distribuição normal. Assim, considerando o método de testes de hipóteses, definimos uma hipótese nula do tipo $H_0: x \sim N(\mu, \sigma)$, em que a distribuição se aproxima da distribuição normal (Tabela 10). Cumulativamente é necessária a homogeneidade das variâncias. Assim, se não se rejeitar H_0 , para uma significância de 5%, então podemos aplicar testes paramétricos. Caso contrário, serão aplicados testes não paramétricos.

Tabela 10 - Estudo de Hipóteses

N.º	Hipótese	Sig.	Tipo de Teste	Teste Utilizado
1	O quociente de conformidade total dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas é igual em relação às entidades de saúde públicas	0,035	Teste não paramétrico	Teste U de MannWhitney de amostras independentes
2	O quociente de conformidade da interoperabilidade dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas é igual em relação às entidades de saúde públicas	0,003	Teste paramétrico	Teste-T para Igualdade de Médias
3	O quociente de conformidade da privacidade dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas é igual em relação às entidades de saúde públicas	0,274	Teste paramétrico	Teste-T para Igualdade de Médias
4 [DAP]	O quociente de conformidade dos sub-parâmetros da interoperabilidade dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas é igual em relação às entidades de saúde públicas.	0,070	Teste não paramétrico	Teste U de MannWhitney de amostras independentes
4 [DCP]	O quociente de conformidade dos sub-parâmetros da interoperabilidade dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas é igual em relação às entidades de saúde públicas.	0,031	Teste não paramétrico	Teste U de MannWhitney de amostras independentes
4 [MP]	O quociente de conformidade dos sub-parâmetros da interoperabilidade dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas é igual em relação às entidades de saúde públicas.	0,170	Teste não paramétrico	Teste U de MannWhitney de amostras independentes
5 [Dados]	O quociente de conformidade dos sub-parâmetros da privacidade dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas é igual em relação às entidades de saúde públicas	0,018	Teste paramétrico	Teste-T para Igualdade de Médias
5 [Tecnologia]	O quociente de conformidade dos sub-parâmetros da privacidade dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas é igual em relação às entidades de saúde públicas	0,170	Teste não paramétrico	Teste U de MannWhitney de amostras independentes
6	O quociente de conformidade da interoperabilidade é igual ao quociente de conformidade da privacidade nos sistemas de informação das entidades de saúde públicas	0,093	Teste não paramétrico	Teste dos postos sinalizados de Wilcoxon de Amostras Relacionadas

3.10. Formulação das hipóteses

H1: O quociente de conformidade total dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas é igual em relação às entidades de saúde públicas.

Tabela 11 - Estudo de teste não paramétrico - Hipótese 1.

N.º	Hipótese nula	Teste	Sig.	Decisão
1	A distribuição do Quociente de Conformidade Total (%) é a mesma entre as categorias de entidades de saúde privadas e públicas	Teste U de Mann-Whitney de amostras independentes	0,035 ¹	Rejeitar a hipótese nula.

São exibidas significâncias assintóticas. O nível de significância é de ,05.

¹ A exata significância é exibida para este teste.

Ao aplicar o Teste U de Mann-Whitney, verifica-se que a significância é inferior a 5% (0,035). Logo rejeita-se a hipótese nula, ou seja, a igualdade de médias entre privado e público. Analisando a distribuição de cada grupo verifica-se que o quociente de conformidade total dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas (68%) é inferior em relação às entidades de saúde públicas (80%) (Figura 12). Assim, podemos assumir que a hipótese H1 é falsa, com uma significância de 5%.

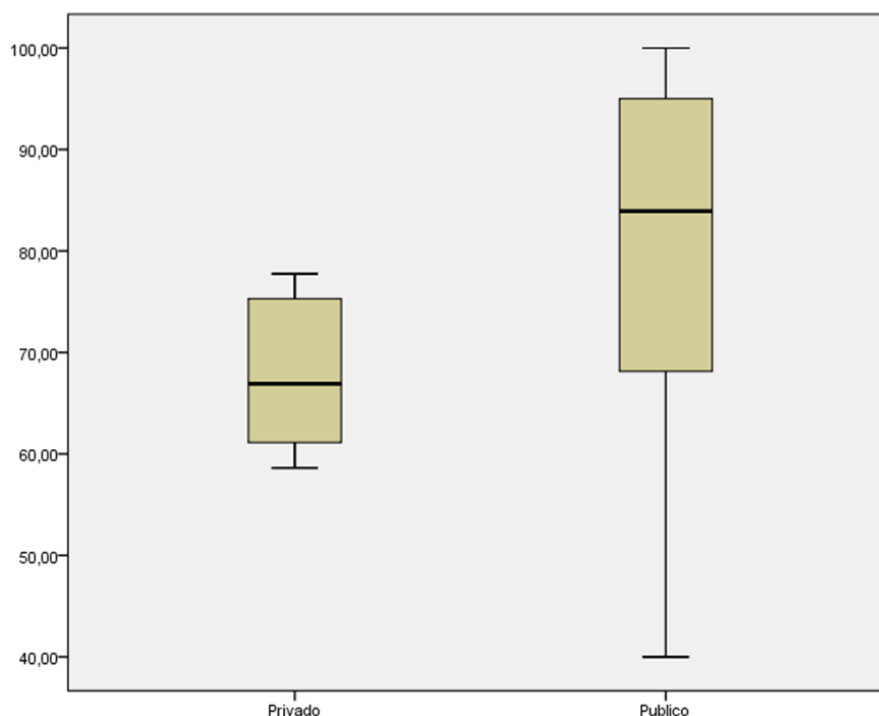


Figura 11 – Distribuição dos grupos de entidades privadas e públicas, relativo ao quociente de conformidade total dos sistemas de informação

H2: O quociente de conformidade da interoperabilidade dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas é igual em relação às entidades de saúde públicas.

Tabela 12 - Estudo de teste paramétrico - Hipótese 2.

Teste de Amostras independentes

		Teste de Levene para igualdade de variâncias		Teste-T para Igualdade de Médias		
		Z	Sig.	t	df	Sig. (2 extremidades)
Quociente de conformidade Interoperabilidade %	Variâncias iguais assumidas	3,752	0,063	3,249	28	0,003
	Variâncias iguais não assumidas			2,432	8,405	0,040

A significância do teste de Levene é maior que 5% (0,063), logo assumimos que as variâncias são iguais. Ao aplicar o teste T, verifica-se que a significância é inferior a 5% (0,003). Logo rejeita-se a hipótese nula, ou seja, a igualdade de médias entre privado e público. Cumulativamente, também rejeitamos a igualdade de médias entre os grupos. Ou seja, analisando as médias de cada grupo verifica-se que o quociente de conformidade da interoperabilidade dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas (70%) é ligeiramente inferior em relação às entidades de saúde públicas (88%). Assim, podemos assumir que a hipótese H2 é falsa porque existem diferenças entre os setores público e privado.

H3: O quociente de conformidade da privacidade dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas é igual em relação às entidades de saúde públicas.

Tabela 13 - Estudo de teste paramétrico - Hipótese 3.

Teste de Amostras independentes

		Teste de Levene para igualdade de variâncias		Teste-T para Igualdade de Médias		
		Z	Sig.	t	df	Sig. (2 extremidades)
Quociente de conformidade Privacidade %	Variâncias iguais assumidas	3,215	0,084	-1,115	28	0,274
	Variâncias iguais não assumidas			21,590	21,590	0,171

A significância do teste de Levene é maior que 5% (0,084), logo assumimos que as variâncias são iguais. Ao aplicar o teste T, verifica-se que a significância é superior a 5% (0,274). Logo não se rejeita a hipótese nula, ou seja, não existem diferenças significativas entre o setor privado e público. Assim, podemos assumir que não existem evidências para rejeitar a hipótese H3, sendo a mesma verdadeira com uma significância de 5%.

H4: O quociente de conformidade dos sub-parâmetros da interoperabilidade dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas é igual em relação às entidades de saúde públicas.

Tabela 14 - Resumo de teste não paramétrico – Hipótese 4.

N.º	Hipótese nula	Teste	Sig.	Decisão
1	A distribuição do Quociente de Conformidade dos Dados Administrativos do Paciente (%) é a mesma entre as categorias de entidades de saúde privadas e públicas	Teste U de Mann-Whitney de amostras independentes	0,070 ¹	Reter a hipótese nula.
2	A distribuição do Quociente de Conformidade dos Dados Clínicos do Paciente (%) é a mesma entre as categorias de entidades de saúde privadas e públicas	Teste U de Mann-Whitney de amostras independentes	0,031 ¹	Rejeitar a hipótese nula.
3	A distribuição do Quociente de Conformidade dos Metadados do Paciente (%) é a mesma entre as categorias de entidades de saúde privadas e públicas	Teste U de Mann-Whitney de amostras independentes	0,170 ¹	Reter a hipótese nula.

São exibidas significâncias assintóticas. O nível de significância é de ,05.

¹ A exata significância é exibida para este teste.

Para os sub-parâmetros Dados Administrativos e Metadados do Paciente não rejeitamos H0 e por isso, não existindo evidências, H4 é verdadeira com uma significância de 5%. Para o sub-parâmetro Dados Clínicos do Paciente rejeitamos H0, o que torna H4 falsa com uma significância de 5%. Analisando a distribuição de cada grupo verifica-se que o quociente de conformidade das entidades de saúde privadas, para o sub-parâmetro Dados Clínicos do Paciente, é inferior em relação às entidades de saúde públicas.

H5: O quociente de conformidade dos sub-parâmetros da privacidade dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas é igual em relação às entidades de saúde públicas.

Tabela 15 - Estudo de teste paramétrico - Hipótese 5.

Teste de Amostras independentes

		Teste de Levene para igualdade de variâncias		Teste-T para Igualdade de Médias		
		Z	Sig.	t	df	Sig. (2 extremidades)
Quociente de conformidade Privacidade dos Dados %	Variâncias iguais assumidas	0,702	0,409	-2,508	28	0,018
	Variâncias iguais não assumidas			-2,889	16,889	0,010

A significância do teste de Levene é maior que 5% (0,409), logo assumimos que as variâncias são iguais. Ao aplicar o teste T, verifica-se que a significância é inferior a 5% (0,018). Logo rejeita-se a

hipótese nula, ou seja, a igualdade de médias entre privado e público. Analisando as médias de cada grupo verifica-se que o quociente de conformidade privacidade dos dados dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas (58,3%) é superior em relação às entidades de saúde públicas (28,3%). Assim, podemos assumir que a hipótese H5 é falsa.

Tabela 16 - Estudo de teste não paramétrico – Hipótese 5.

N.º	Hipótese nula	Teste	Sig.	Decisão
1	A distribuição do Quociente de Conformidade da Privacidade da tecnologia (%) é a mesma entre as categorias de entidades de saúde privadas e públicas	Teste U de Mann-Whitney de amostras independentes	0,170 ¹	Reter a hipótese nula.

São exibidas significâncias assintóticas. O nível de significância é de ,05.

¹ A exata significância é exibida para este teste.

Para o sub-parâmetro Tecnologias verifica-se que a significância é superior a 5% (0,170), ou seja, não existem evidências da não rejeição de H0 e por isso, H5 considera-se verdadeira com uma significância de 5%.

H6: O quociente de conformidade da interoperabilidade é igual ao quociente de conformidade da privacidade nos sistemas de informação das entidades de saúde públicas.

Tabela 17 - Descritivos da amostra emparelhada (média e desvio padrão) – Hipótese 6.

Diferenças de amostras emparelhadas		
	Média	Desvio Padrão
Par 1 Quociente de conformidade da interoperabilidade (%) - Quociente de conformidade da privacidade (%)	15,87	35,06

Tabela 18 - Estudo de teste não paramétrico – Hipótese 6.

N.º	Hipótese nula	Teste	Sig.	Decisão
1	A mediana das diferenças entre o Quociente de Conformidade da interoperabilidade (%) e o Quociente de conformidade da privacidade (%) é igual a 0	Teste dos postos sinalizados de Wilcoxon de Amostras Relacionadas	0,093	Reter a hipótese nula.

São exibidas significâncias assintóticas. O nível de significância é de ,05.

Ao aplicar o teste dos postos de Wilcoxon para uma significância maior que 5% (0,093), não rejeitamos H0, ou seja, não existem diferenças significativas entre o quociente de conformidade da interoperabilidade e o quociente de conformidade da privacidade dos sistemas de informação das entidades públicas. O que permite assumir que a hipótese H6 é verdadeira.

4. Conclusões

No seguimento do desenvolvimento do trabalho de investigação, em que avaliámos a conformidade dos sistemas de informação das entidades de saúde hospitalar públicas e privadas, face às recomendações do modelo europeu de partilha de RSE e o RGPD, para um total de 106 entidades do SNS e da APHP, obtivemos 30 entidades que completaram o questionário na totalidade, 21 recusaram responder, 38 não responderam ao convite para participarem e 17 iniciaram o preenchimento, mas não o concluíram na totalidade. Dos dados obtidos, concluímos que:

- i) 41,5% (22) das entidades do SNS completaram o questionário, o que confere às respostas do setor público uma representatividade assinalável;
- ii) 84,9% (45) das entidades associadas da APHP não completaram o questionário, o que confere às respostas do setor privado uma baixa representatividade;
- iii) 50% (2) das entidades em regime de Parceria Público-Privado do SNS completaram o questionário;
- iv) 47,5% (19) das entidades do Setor Público Empresarial do SNS completaram o questionário, o que confere às respostas deste subsector uma representatividade assinalável;
- v) 28,3% (15) das entidades associadas da APHP recusaram o convite para participar no questionário, representando mais do dobro das entidades do SNS que recusaram o convite para participar no questionário do (11,3%) (6);
- vi) 63% (19) das entidades que completaram o questionário, fizeram-no através do RSI.

Definimos seis hipóteses de estudo e oito variáveis, sendo que após aplicação de testes paramétricos e não paramétricos, podemos concluir que:

- i) A conformidade total (parâmetro interoperabilidade e privacidade) dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas é menor quando comparado com as entidades de saúde públicas;
- ii) A conformidade com o modelo europeu de partilha de RSE (parâmetro interoperabilidade), dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas é menor quando comparado com as entidades de saúde públicas;
- iii) Não existem diferenças significativas entre a conformidade dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas e públicas com o RGPD (parâmetro privacidade);
- iv) Não existem diferenças significativas entre a conformidade dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas e públicas com o modelo europeu de partilha de RSE (parâmetro interoperabilidade), relativo aos sub-parâmetros Dados Administrativos do Paciente e Metadados;
- v) A conformidade com o modelo europeu de partilha de RSE (parâmetro interoperabilidade), dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas, relativa ao sub-parâmetro Dados Clínicos do Paciente, é menor quando comparado com as entidades de saúde públicas;

- vi) A conformidade com o RGPD (parâmetro privacidade), dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas, relativa ao sub-parâmetro Dados, é maior quando comparado com as entidades de saúde públicas;
- vii) Não existem diferenças significativas entre a conformidade dos sistemas de informação das entidades de saúde privadas e públicas com o RGPD (parâmetro privacidade), relativo ao sub-parâmetro Tecnologias;
- viii) Não existem diferenças significativas entre a conformidade dos sistemas de informação das entidades de saúde públicas com o modelo europeu de partilha do RSE (parâmetro interoperabilidade) e o RGPD (parâmetro privacidade).

Resumindo, podemos concluir que as entidades do SNS demonstram uma maior disponibilidade em participar e apresentar a realidade dos seus sistemas de informação, não tendo revelado menor conformidade dos seus sistemas quando comparado com o setor privado, exceto na conformidade com o RGPD (parâmetro privacidade), sub-parâmetro Dados, onde revelou uma menor conformidade. Tal situação poder-se-á explicar devido à faculdade prevista no art.º 44, n.º 2, da Lei 58/2019, RGPD (Assembleia da República 2019), que conferiu às entidades públicas a possibilidade de solicitar à CNPD a dispensa da aplicação de coimas durante o prazo de três anos a contar da entrada em vigor da lei. Tal faculdade não foi prevista para o setor privado, o que poderá ter proporcionado, eventualmente, um maior investimento e preparação dos associados da APHP neste sub-parâmetro.

Limitações ao Estudo - o autor identificou várias limitações ao longo do trabalho de investigação, nomeadamente:

- i) *Estrutura do questionário*, já que não foram incluídos a totalidade dos domínios preconizados pela diretiva 24/2011 da UE, 2.ª versão, para a Interoperabilidade, nem a totalidade dos grandes grupos preconizados no Guia sobre o RGPD dos SPMS para a Privacidade;
- ii) *Dimensão e distribuição da Amostra*, apesar dos esforços e metodologia de contacto junto das entidades realizado pelo autor, apenas foi possível que 30 entidades completassem o questionário na totalidade, representando uma participação de 28,3%. Por outro lado, a distribuição da amostra entre setor público e privado é desigual, em que o setor privado contribui apenas com 26,6%, o que limita uma maior profundidade e comparabilidade de análise;
- iii) *Aplicabilidade Temporal*, tendo decorrido mais de dois anos desde a data da realização do inquérito até à conclusão deste trabalho de projeto, motivados pelas limitações impostas pela pandemia COVID-19, é exetável que a realidade atual de alguns hospitais se tenha alterado. Em janeiro de 2023, são do conhecimento do autor as seguintes alterações:
 - a. Centro Hospitalar Universitário de Coimbra (CHUC), mudou de fornecedor de sistema de informação hospitalar (Glantt para os SPMS);

- b. Hospital Beatriz Ângelo, que terminou a PPP em 18-01-2022, o Hospital de Vila Franca de Xira, que terminou a PPP em 31-05-2021, e do Hospital de Braga que terminou a PPP em 31-08-2019, são atualmente SPE.

Sugestões e trabalhos futuros – das conclusões obtidas e das limitações a que este trabalho de investigação ficou sujeito, gostaríamos de sugerir que:

- i) Atendendo a que o questionário foi realizado em 2019, que houve uma alta taxa de não participação dos associados da APHP (84,9%), e que em maio deste ano farão cinco anos da aplicação do RGPD, julgamos pertinente voltar a submeter o questionário às entidades;
- ii) A realização deste trabalho permitiu conhecer com maior detalhe as funcionalidades que a atual Área do Cidadão – RSE disponibiliza. Em janeiro de 2023, a versão *desktop* disponibiliza um conjunto de funcionalidades muito assinalável, simples e intuitiva, que permitem ao cidadão aceder à sua informação e a serviços. No entanto, a versão para dispositivos móveis é significativamente mais reduzida. Por isso, considero que os SPMS deveriam estender funcionalmente a versão para dispositivos móveis, bem como divulgar esta iniciativa e as suas funcionalidades através dos meios de comunicações audiovisual, redes sociais e estabelecimentos de ensino.
- iii) Considero que a Proposta de Regulamento do EEDS é uma oportunidade de ouro para democratizar o acesso à informação e serviços de saúde, dar definitivamente o controlo sobre a privacidade dos dados pessoais e permitir que o registo de saúde eletrónico esteja disponível em qualquer local geográfico do espaço europeu, para qualquer tipologia de entidades ou nível de cuidados, profissionais e cidadãos. Para que o futuro nos possa apresentar esta realidade, julgo imprescindível que o Ministério da Saúde Português possa definir uma matriz de indicadores específicos, mensuráveis, atingíveis, realistas e definidos no tempo²⁸, que permita monitorizar de forma transparente a implementação das ações preconizadas pelo regulamento e tomar as medidas necessárias no tempo certo.

²⁸ Artigo original proposto por George Doran para a definição e gestão de objetivos. Fonte: <https://community.mis.temple.edu/mis0855002fall2015/files/2015/10/S.M.A.R.T-Way-Management-Review.pdf>

Bibliografia

- ACSS. 2009. «RSE – Registo de Saúde Electrónico R2A: Orientações para Especificação Funcional e Técnica do Sistema de RSE». http://ser.cies.iscte.pt/index_ficheiros/ACSS2009b.pdf.
- . 2020. «Grupos de Diagnósticos Homogéneos». Produção Nacional. 2020. <http://www2.acss.min-saude.pt/Default.aspx?TabId=460&language=pt-PT>.
- AL-ASWAD, Amal. 2013. «A Review Paper of the Current Status of Electronic Health Records Adoption Worldwide: The Gap between Developed and Developing Countries». *Journal of Health Informatics in Developing Countries*, 2013. <https://www.jhidc.org/index.php/jhidc/article/view/106/146>.
- Aronson, Mark D. 2019. «The Purpose of the Medical Record: Why Lawrence Weed Still Matters». *The American Journal of Medicine* 132 (11): 1256–57. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2019.03.051>.
- Assembleia da República. 2019. *Lei n.º 58/2019 Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD)*. https://www.uc.pt/site/assets/files/475840/20190808_lei_58_2019_execucao_protecao_de_dados_e_livre_circ_de_dados.pdf.
- Benson, Tim. 2010. *Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED*. Health Informatics. London: Springer London. <https://doi.org/10.1007/978-1-84882-803-2>.
- Bincoletto, Giorgia. 2020. «Data Protection Issues in Cross-Border Interoperability of Electronic Health Record Systems within the European Union». *Data & Policy* 2. <https://doi.org/10.1017/dap.2020.2>.
- Biscaia, José Luis, dir. 2022. *RSE – Se há consenso, vamos encontrar a solução*. <https://www.youtube.com/watch?v=l8kNNSuCegg>.
- Campos, Luís. s.d. «Desmaterialização de processos: o exemplo do Registo de Saúde Electrónico (RSE)», 50.
- Carvalho, João. 2010. «Sistemas de Financiamento Hospitalar: uma Reflexão». <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/53453/2/Sistemas%20de%20Financiamento%20Hospitalar%20Uma%20Reflexo.pdf>.
- CNPD. 2021. «Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd)». 2021. <https://www.cnpd.pt/cnpd/o-que-somos-e-quem-somos/>.
- Comissão Europeia. 2017. *Quadro Europeu de Interoperabilidade – Estratégia de execução*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0134&from=ES>.
- . 2019. «RECOMENDAÇÃO (UE) 2019/ 243 DA COMISSÃO - de 6 de fevereiro de 2019 - relativa a um formato europeu de intercâmbio de registos de saúde eletrónicos», 10. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019H0243&from=EN>.
- . 2022. *Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde*. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:dbfd8974-cb79-11ec-b6f4-01aa75ed71a1.0010.02/DOC_1&format=PDF.
- Dalianis, Hercules. 2018. «The History of the Patient Record and the Paper Record». Em *Clinical Text Mining*, por Hercules Dalianis, 5–12. Cham: Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-319-78503-5_2.
- Dias, Filipa. 2018. «O Modelo de Financiamento das unidades de saúde verticalmente integradas em Portugal: Desafios e Oportunidades». Lisboa: FACULDADE DE CIÊNCIAS - UNIVERSIDADE DE LISBOA. https://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/36866/1/ulfc125215_tm_Filipa_Dias.pdf.
- Diniz, Vera. 2013. «A Influência das Políticas de Financiamento no Desempenho Económico-Financeiro dos Hospitais Públicos Portugueses». Dissertação de Mestrado, Coimbra: Faculdade de Economia - Universidade de Coimbra. https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/22705/1/vera_diniz_disserta%C3%A7ao.pdf.
- Doyle-Lindrud, Susan. 2015. «The Evolution of the Electronic Health Record». *Clinical Journal of Oncology Nursing* 19 (2): 153–54. <https://doi.org/10.1188/15.CJON.153-154>.

- eHealth Network. 2016. «Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU Patient Summary». 2. https://www.ncpehealth.gr/files/01_03_patient_summary_for_unscheduled_care.pdf.
- . 2021. «Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU Patient Summary». 3. https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-07/ehn_guidelines_patientsummary_en_0.pdf.
- Fernandes, Carla. 2017. «MODELOS DE FINANCIAMENTO, EQUIDADE DE ACESSO E EFICIÊNCIA HOSPITALAR: UM ESTUDO EM PORTUGAL E NA SUÍÇA». Porto: ESCOLA SUPERIOR DE ENFERMAGEM DO PORTO. <https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/21636/1/Tese%20%20imprimir%20janeiro.pdf>.
- Hansen, Written Johan, Petra Wilson, Eline Verhoeven, Madelon Kroneman, Robert Verheij, e Evert-Ben van Veen. 2021. «Assessment of the EU Member States' Rules on Health Data in the Light of GDPR». https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.
- HIMSS. 2022. «Interoperability in Healthcare». *HIMSS.org* (blog). 2022. <https://www.himss.org/resources/interoperability-healthcare>.
- Maciel, André. 2020. «Plano de Gestão de Dados para a Produção de Dados FAIR: O caso de uso FRAILSURVEY». Faculdade de Engenharia e Faculdade de Letras Universidade do Porto. <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/128564/2/412529.pdf>.
- Odekunle, Florence. 2016. «Current Roles and Applications of Electronic Health Record in the Healthcare System». *International Journal of Medical Research & Health Sciences*, 2016, 5, 12:48-51, 2016. <https://www.ijmrhs.com/medical-research/current-roles-and-applications-of-electronic-health-record-in-the-healthcare-system.pdf>.
- Olawuyi, J.O. 2021. «Electronic Health Record Implementation In Developing Countries: A Systematic Review.» Em . University Of Ilorin. https://www.researchgate.net/publication/356854726_Electronic_Health_Record_Implementation_In_Developing_Countries_A_Systematic_Review.
- OPSS. 2001. «Conhecer os Caminhos da Saúde». Observatório Português dos Sistemas de Saúde. http://opss.pt/wp-content/uploads/2018/06/RelatorioPrimavera2001_OPSS.pdf.
- Papapostolou, Dimitrios, Anastasios Karandreas, Evagenlos Mavrommatis, Konstantinos Laios, e Theodore Troupis. 2020. «Paul of Aegina (ca 625-690 AD): Operating on All, from Lymph Nodes in the Head and Neck to Visceral Organs in the Abdomen». *Cureus*, março. <https://doi.org/10.7759/cureus.7287>.
- Parlamento Europeu. 2011a. «Directiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços», 21.
- . 2011b. «Directiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços», 21.
- . 2016a. «DIRETIVA (UE) 2016/ 1148 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO - de 6 de julho de 2016 - relativa a medidas destinadas a garantir um elevado nível comum de segurança das redes e da informação em toda a União», 30. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016L1148&from=PT>.
- . 2016b. «REGULAMENTO (UE) 2016/ 679 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO - de 27 de abril de 2016 - relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/ 46/ CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados)», 88. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=PT>.
- Roseira, Maria de Belém. 2019. «A nova Lei de Bases da Saúde». *e-Pública: Revista Eletrónica de Direito Público* 6 (1). <http://www.scielo.mec.pt/pdf/epub/v6n1/v6n1a05.pdf>.
- Shannon Sahlqvist, Yena Song, Fiona Bull, Emma Adams, John Preston, e David Ogilvie. 2011. «Effect of Questionnaire Length, Personalisation and Reminder Type on Response Rate to

- a Complex Postal Survey: Randomised Controlled Trial». *BMC Medical Research Methodology* 11 (1): 62. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-11-62>.
- Shaughnessy, Eugene B. Zechmeister, Jeanne S. Zechmeister, e Autor. 2012. *Research methods in psychology*. 9th ed. New York, NY: McGraw-Hill. <https://livrogratuitosja.com/wp-content/uploads/2021/03/Methodologia-de-pesquisa-em-psicologia.pdf>.
- Sjögren, Iréne. 2006. «Nils Rosén von Rosenstein - The Father of Paediatrics». *Upsala Journal of Medical Sciences* 111 (1): 3–16. <https://doi.org/10.3109/2000-1967-003>.
- SMPS. 2016. «ENESIS 2020». https://enesis.spms.min-saude.pt/wp-content/uploads/2017/07/brochura-online_v1.pdf.
- Souza, Aline Da Cruz Rodrigues, Adriana Pereira de Medeiros, e Carlos Bazilio Martins. 2019. «Interoperabilidade Técnica Entre Sistemas De Registro Eletrônico Em Saúde Em Organizações Publicas De Saúde Brasileiras». *Revista Brasileira de Computação Aplicada* 11 (2): 42–55. <https://doi.org/10.5335/rbca.v11i2.8651>.
- SPMS. 2017. «Guia sobre o Regulamento Geral de Privacidade de Dados». https://spms.min-saude.pt/wp-content/uploads/2017/03/Guia-Privacidade-SMPS_RGPD_digital_20.03.172-v.2.pdf.
- Teves, Daniela. 2019. «A proteção de dados pessoais – o novo paradigma jurídico». <https://repositorio.uac.pt/bitstream/10400.3/5458/1/DissertMestradoDanielaMedeirosTeves2020.pdf>.
- Universidade de Lisboa (ULisboa), Lisboa, Portugal, Pedro Correia, Helena Bernardes, e Universidade de Lisboa (ULisboa), Lisboa, Portugal. 2017. «Registo de saúde eletrónico: contributos para novos modelos organizacionais no sector público da saúde». *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde* 9 (2): 185–97. <https://doi.org/10.21115/JBES.v9.n2.p185-97>.



Registo de Saúde Eletrónico - Novos Desafios de Interoperabilidade e Privacidade

Política de Privacidade

A presente Política de Privacidade rege o processo de recolha e tratamento através da plataforma digital em uso pela Universidade de Coimbra LimeSurvey, no âmbito do inquérito -

Registo de Saúde Eletrónico - Novos Desafios de Interoperabilidade e Privacidade.

Caso pretenda entrar em contacto com o aluno responsável pelo tratamento, poderá fazê-lo através do endereço de e-mail Immc@student.uc.pt.

O acesso e a utilização desta plataforma digital para efeitos de resposta ao inquérito são da inteira responsabilidade do utilizador, que está sujeito à aceitação da presente Política de Privacidade e ao tratamento de dados aqui descritos.

Recolha e tratamento de dados, princípios, finalidades e segurança

- a) O aluno identificável através do email Immc@student.uc.pt é o responsável pelo tratamento da informação diretamente recolhida através do inquérito referido como **Registo de Saúde Eletrónico - Novos Desafios de Interoperabilidade e Privacidade**.
- b) O aluno responsável pelo tratamento compromete-se a pôr em prática as medidas técnicas e organizativas adequadas para proteger de terceiros os dados recolhidos, em especial a sua utilização accidental, ou ilícita, a alteração, a difusão ou o acesso não autorizado.
- c) Considera-se aplicado um nível de segurança adequado em relação aos riscos que o tratamento apresenta face à natureza dos dados a proteger.
- d) Os dados fornecidos pelos utilizadores serão tratados exclusivamente pelo aluno responsável pelo tratamento no âmbito do trabalho de dissertação, ou no futuro, até ao máximo de cinco anos, em outros trabalhos e comunicações científicas.
- e) Os dados solicitados nestas plataformas digitais não são considerados, à luz da legislação aplicável como dados sensíveis, não sendo, por conseguinte, aplicáveis as inerentes restrições.
- f) O aluno responsável pelo tratamento compromete-se a assegurar a privacidade dos utilizadores participantes, garantindo que não serão em nenhuma circunstancia identificadas diretamente as instituições de origem.
- g) O aluno responsável pelo tratamento compromete-se a não vender, alugar ou ceder a terceiros qualquer dado recolhido.

Anexos 1 - Política de Privacidade



Bem-vindo!

No passado dia 6 de fevereiro, a Comissão Europeia emitiu uma recomendação para a criação de um modelo europeu de partilha de registos de saúde em formato eletrónico, que cumpra as normas de proteção de dados, de acordo com o novo regulamento (RGPD), que entrou em vigor no dia 25 de maio de 2018.

Esta recomendação incentiva os estados membros a criarem ou adaptarem os seus sistemas de informação nacionais, por forma a permitirem a interoperabilidade dos registos de saúde eletrónicos entre estados membros.

Este questionário, inserido no trabalho de dissertação de Mestrado em Gestão, da Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra, tem como objetivo recolher a informação sobre o nível de conformidade dos sistemas de informação de saúde em Portugal com o modelo europeu de partilha de registos de saúde eletrónico e o regulamento de proteção de dados (RGDP).

Garantimos em todo o processo de recolha e tratamento de dados a conformidade com o regulamento de proteção de dados em vigor, conforme Política de Privacidade enviada em anexo no convite à Sua participação.

Secção A: Interoperabilidade

Dados Administrativos do Paciente

Por favor indique quais os atributos que o Vosso Sistema de Informação possui, bem como a sua origem.

A1. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo NUMERO NACIONAL DE UTENTE?

(Contexto: Identificação do Paciente)

- Sim. O nosso Sistema de Informação interno possui esse atributo e é responsável pelo seu tratamento.
- Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.
- Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

Anexos 2 - Questionário



A2. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo NOME COMPLETO?

(Contexto: Informação Pessoal do Paciente)

Sim. O nosso Sistema de Informação interno possui esse atributo e é responsável pelo seu tratamento.

Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.

Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

A3. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo DATA DE NASCIMENTO?

(Contexto: Informação Pessoal do Paciente)

Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.

Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.

Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

A4. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo GÉNERO?

(Contexto: Informação Pessoal do Paciente)

Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.

Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.

Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

A5. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo MORADA?

(Contexto: Informação de Contacto do Paciente)

Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.

Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.

Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

A6. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo NUMERO DE TELEFONE?

(Contexto: Informação de Contacto do Paciente)

Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.

Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.

Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.



A7. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo E-MAIL?

(Contexto: Informação de Contacto do Paciente)

- Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.
- Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.
- Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

A8. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo PROFISSIONAL/HOSPITAL DE REFERÊNCIA?

(Contexto: Informação de Contacto do Paciente)

- Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.
- Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.
- Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

A9. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo PESSOA DE CONTACTO/REPRESENTANTE LEGAL?

(Contexto: Informação de Contacto do Paciente)

- Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.
- Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.
- Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

A10. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo NÚMERO DA SEGURADORA?

(Contexto: Informação de Seguro do Paciente)

- Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.
- Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.
- Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.



Secção B: Interoperabilidade

Dados Clínicos do Paciente

Por favor indique quais os atributos que o Vosso Sistema de Informação possui, bem como a sua origem.

B1. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo ALERGIAS?

(Contexto: Alertas do Paciente)

Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.

Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.

Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

B2. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo INFORMAÇÃO MÉDICA DE ALERTA?

(Contexto: Outras alertas do Paciente não incluídos em alergias)

Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.

Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.

Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

B3. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo VACINAS?

(Contexto: Historial Médico do Paciente)

Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.

Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.

Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

B4. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo LISTA DE PROBLEMAS RESOLVIDOS, FECHADOS OU INATIVOS?

(Contexto: Historial Médico do Paciente)

Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.

Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.

Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.



B5. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS ANTERIORES AOS ÚLTIMOS 6 MESES?

(Contexto: Historial Médico do Paciente)

- Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.
- Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.
- Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

B6. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo LISTA DE DIAGNÓSTICOS/PROBLEMAS ATUAIS?

(Contexto: Problemas Médicos do Paciente)

- Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.
- Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.
- Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

B7. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo DISPOSITIVOS MÉDICOS E IMPLANTES?

(Contexto: Problemas Médicos do Paciente)

- Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.
- Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.
- Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

B8. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo PRINCIPAIS PROCEDIMENTOS NOS ÚLTIMOS SEIS MESES?

(Contexto: Problemas Médicos do Paciente)

- Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.
- Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.
- Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

B9. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo RECOMENDAÇÕES DE TRATAMENTO?

(Contexto: Problemas Médicos do Paciente)

- Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.
- Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.
- Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.



B10. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo AUTONOMIA/INVALIDEZ?

(Contexto: Problemas Médicos do Paciente)

Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.

Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.

Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

B11. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo LISTA DE MEDICAMENTOS ATUAIS?

(Contexto: Resumo da Medicação do Paciente)

Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.

Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.

Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

B12. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo OBSERVAÇÕES DO HISTORIAL SOCIAL?

(Contexto: Histórico Social do Paciente)

Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.

Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.

Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

B13. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo DATA PREVISTA DO PARTO (historial de gravidez)?

(Contexto: Histórico de Gravidez do Paciente)

Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.

Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.

Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

B14. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo OBSERVAÇÕES DOS SINAIS VITAIS?

(Contexto: Monitorização do Paciente)

Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.

Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.

Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.



B15. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo GRUPO SANGUÍNEO?

(Contexto: Teste de Diagnóstico do Paciente)

- Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.
- Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.
- Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

Secção C: Interoperabilidade

Metadados Paciente

Por favor indique quais os atributos que o Vosso Sistema de Informação possui, bem como a sua origem.

C1. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo PAÍS?

(Contexto: Metadados)

- Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.
- Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.
- Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

C2. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo DATA DE CRIAÇÃO?

(Contexto: Resumo do Paciente)

- Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.
- Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.
- Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

C3. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo DATA DA ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO?

(Contexto: Resumo do Paciente)

- Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.
- Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.
- Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.



C4. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo NATUREZA DO RESUMO DO PACIENTE?

(Contexto: Resumo do Paciente)

Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.

Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.

Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

C5. O Vosso Sistema de Informação possui o atributo ENTIDADE RESPONSÁVEL PELO RESUMO?

(Contexto: Entidade responsável pelo resumo)

Sim. O nosso sistema de informação interno possui e é responsável pelo tratamento dessa informação.

Não. Esse atributo existe numa fonte de dados externa ao qual o nosso Sistema de Informação interno tem acesso.

Não. O nosso Sistema de Informação interno não possui esse atributo.

C6. Por favor indique a suas sugestões e comentários relativos à temática da INTEROPERABILIDADE.

(Resposta não obrigatória)

Secção D: Privacidade

Dados

Por favor indique qual a resposta aplicável ao Vosso Sistema de Informação.

D1. Há um processo padrão para mapear e classificar os dados pessoais de forma consistente em todo a Instituição?

Sim

Não

Não sei ou não pretendo responder



D2.	Foi realizada uma análise para documentar a utilização e o fluxo de dados pessoais na Instituição. Esta documentação serve de base para a monitorização das atividades de processamento?	Sim <input type="checkbox"/>
		Não <input type="checkbox"/>
		Não sei ou não pretendo responder <input type="checkbox"/>
D3.	É comunicado de forma clara e transparente aos titulares dos dados que é feita a recolha dos seus dados pessoais?	Sim <input type="checkbox"/>
		Não <input type="checkbox"/>
		Não sei ou não pretendo responder <input type="checkbox"/>
D4.	Há na Instituição um controlo que relaciona os dados recolhidos à finalidade de processamento, e que permite a correta utilização e eliminação de dados?	Sim <input type="checkbox"/>
		Não <input type="checkbox"/>
		Não sei ou não pretendo responder <input type="checkbox"/>
D5.	Existe um processo definido para a revisão de dados, em cada registo, quando esses dados são processados?	Sim <input type="checkbox"/>
		Não <input type="checkbox"/>
		Não sei ou não pretendo responder <input type="checkbox"/>
D6.	Há na Instituição um processo, mesmo que manual, para rever a utilidade dos dados?	Sim <input type="checkbox"/>
		Não <input type="checkbox"/>
		Não sei ou não pretendo responder <input type="checkbox"/>
D7.	Há na Instituição um plano de continuidade hospitalar (incluindo pessoas, processos e tecnologias), implementado e testado?	Sim <input type="checkbox"/>
		Não <input type="checkbox"/>
		Não sei ou não pretendo responder <input type="checkbox"/>



D8. Há na Instituição um processo que identifica os dados que podem ser removidos e que posteriormente envolve equipas individuais para remoção?

Sim

Não

Não sei ou não pretendo responder

D9. Em caso de armazenamento de dados na cloud, há a definição clara dos termos do contrato que permitem escolher a localização dos dados e a realização de auditorias?

Sim

Não

Não sei ou não pretendo responder

Secção E: Privacidade

Tecnologias

Por favor indique qual a resposta aplicável ao Vosso Sistema de Informação.

E1. A Instituição tem capacidade de controlo dos sistemas para detetar todas as violações de dados pessoais num prazo de 72 horas e para implementar imediatamente medidas para reportar a violação?

Sim

Não

Não sei ou não pretendo responder

E2. A Instituição tem um processo automatizado para identificação dos dados a retificar ou as objeções ao processamento solicitadas pelos detentores dos dados?

Sim

Não

Não sei ou não pretendo responder

E3. A Instituição tem no sistema de informação, mesmo que não seja uma solução específica, funcionalidades que permitam a implementação do direito à eliminação?

Sim

Não

Não sei ou não pretendo responder



E4. Há na Instituição um processo implementado, mesmo que manual, para efetuar a portabilidade de dados pessoais?

Sim

Não

Não sei ou não pretendo responder

E5. Os sistemas de informação da Instituição permitem a pseudonimização dos dados pessoais através da sua anonimização e/ou tokenização?

Sim

Não

Não sei ou não pretendo responder

E6. O sistema de informação da Instituição permite garantir um processo padronizado para codificação dos dados pessoais?

Sim

Não

Não sei ou não pretendo responder

E7. A Instituição tem um sistema de single sign-on que permite a otimização do controlo de acesso em toda a Instituição e a monitorização contínua da conformidade?

Sim

Não

Não sei ou não pretendo responder

E8. A Instituição tem sistemas que registam o consentimento, mas não de forma centralizada?

Sim

Não

Não sei ou não pretendo responder

E9. Por favor indique qual Vosso Sistema de Informação/Fornecedor

(Resposta não obrigatória)



E10. Por favor indique a suas sugestões e comentários relativos à temática da PRIVACIDADE.

(Resposta não obrigatória)

Secção F: Inquérito

Inquérito

Por favor indique qual a resposta aplicável ao Vosso Sistema de Informação.

F1. Por favor indique a suas sugestões e comentários finais relativos ao QUESTIONÁRIO.

(Resposta não obrigatória)

Muito obrigado pela sua participação.

Para mais informação, contacte-nos através do e-mail lmcc@student.uc.pt