

Comunicação breve

Interoperabilidade europeia de registos de saúde eletrónicos e segurança do paciente

Brief communication

European interoperability of electronic health records and patient safety

Comunicación breve

Interoperabilidad europea de historias clínicas electrónicas y seguridad del paciente

Carla Barbosa¹
André Dias Pereira²

Resumo

Os registos de saúde são um elemento-chave na prestação de cuidados de saúde desempenhando diversos objetivos. Um dos mais importantes é, sem dúvida, assegurar a segurança dos pacientes na continuidade da prestação desses cuidados de saúde. A Europa encontra-se a desenvolver importantes passos nesse sentido com a adoção de legislação futura que pretende assegurar, entre outras coisas, a interoperabilidade dos sistemas de registo dos dados clínicos a uma dimensão europeia.

Palavras-chave

Informação de Saúde. Registos. Interoperabilidade de Sistemas. Segurança do Paciente. Legislação Europeia.

Abstract

Health records are a key element in health care and fulfill several objectives. One of the most important is undoubtedly to ensure patient safety in the continuous delivery of healthcare. Europe is taking important steps in this direction with the adoption of future legislation that will, among other things, ensure the interoperability of clinical data recording systems at the European level.

Keywords

Health Information. Records. Systems Interoperability. Patient Safety. European Legislation.

Resumen

Los registros de salud son un elemento clave en la prestación de atención en salud, cumpliendo varios objetivos. Uno de los más importantes es, sin duda, garantizar la seguridad de los pacientes en la continuidad de la prestación de esta asistencia sanitaria. Europa está dando pasos importantes en esta dirección con la adopción de una futura legislación que pretende garantizar, entre otras cosas, la interoperabilidad de los sistemas de registro de datos clínicos con dimensión europea.

Palabras clave

Información de Salud. Registos. Interoperabilidad de Sistemas. Seguridad del Paciente. Legislación Europea.

¹ Mestre em Direito e Bioética, Universidade de Barcelona, Barcelona, Espanha; investigadora, Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal. <https://orcid.org/0000-0002-1845-9253>. E-mail: cbarbosa@fd.uc.pt

² Doutor em Direito Civil, Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal; professor, Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal. <https://orcid.org/0000-0003-4793-3855>. E-mail: andreper@fd.uc.pt

A elaboração de uma correta documentação clínica é, indubitavelmente, um elemento fulcral da segurança do paciente.³ A evolução da prestação de cuidados de saúde levou-nos a um patamar em que esses cuidados assistenciais são prestados por vários profissionais de saúde, pertencentes a diferentes equipas e muitas vezes a diferentes instituições de saúde. Os cuidados de saúde deixaram de ser prestados por um único profissional de saúde, um único médico, para passar a ser prestados por equipas de profissionais com diferentes formações. Isto implica que a informação de saúde dos pacientes – como é o caso da anamnese, dos exames, dos diagnósticos, das terapias, da medicação – tenha de circular entre estes profissionais.

A documentação é uma componente essencial da comunicação eficaz em saúde. Dada a complexidade dos cuidados de saúde e a fluidez das equipas clínicas, os registos de saúde são uma das fontes de informação mais importantes disponíveis para os médicos. Uma boa documentação contribui para melhores resultados do paciente, permitindo a troca de informações e a continuidade do cuidado por todos os membros da equipa de saúde. Já a documentação deficiente (inexistente ou incompleta) é um risco fundamental de segurança e qualidade, particularmente nas transições de cuidados, onde há um risco maior das informações serem mal comunicadas ou perdidas. Tal facto pode levar a uma quebra de comunicação o que coloca em causa a segurança do paciente.

Estes registos podem ser manuais ou eletrónicos, contudo é amplamente aceite que hoje, no âmbito da saúde, os registos são, na sua quase totalidade, registos eletrónicos. Um sistema de registo eletrónico de saúde (Electronic Health Record – EHR) fornece ferramentas para ajudar os médicos a melhorar a segurança do paciente. Conforme referido pela Organização Mundial de Saúde foram realizados vários estudos de avaliação de sistemas EHR que relataram vários benefícios e limitações desses sistemas. Os benefícios incluíam um aumento nas taxas de imunização, melhor tratamento de dados, aumento da produtividade da equipa, aumento da satisfação dos visitantes com os serviços, melhor comunicação, qualidade do atendimento, acesso a dados, redução de erros médicos e uso mais eficiente do tempo da equipa. Algumas das desvantagens observadas foram a entrada de dados retardada em relação ao momento da prestação dos cuidados assistenciais e a diminuição da qualidade da interação médico-paciente (2). Dos benefícios elencados resulta

³ Para a Organização Mundial de Saúde a Segurança do Paciente é uma disciplina de saúde que surgiu com a complexidade e evolução dos sistemas de saúde e o conseqüente aumento de danos aos pacientes nas unidades de saúde. Tem como objetivo prevenir e reduzir riscos, erros e danos que ocorram durante a prestação de cuidados de saúde. A pedra angular da disciplina é a melhoria contínua baseada na aprendizagem de erros e eventos adversos. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>

a evidência que estes EHR, desde que devidamente realizados, são um dos meios essenciais para a segurança do paciente e a Europa pode estar a dar um importante passo na prossecução desta segurança.

A 3 de maio de 2022 foi apresentada a proposta de Regulamento sobre o Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) do Conselho e do Parlamento Europeu. O Espaço Europeu de Dados de Saúde é apresentado como um ecossistema específico para a saúde composto por regras, normas e práticas comuns, infraestruturas e um quadro de governação que visa capacitar os indivíduos através de um maior acesso digital e controlo dos seus dados pessoais (eletrónicos) de saúde, nacional e internacionalmente, bem como apoio à sua livre circulação, promovendo um verdadeiro mercado único para sistemas de registos eletrónicos de saúde, dispositivos médicos relevantes e dispositivos artificiais de alto risco e sistemas de inteligência (AI, sigla em inglês), isto no que se reporta ao uso primário dos dados. Pretende, ainda, fornecer uma configuração consistente, confiável e eficiente para o uso de dados de saúde para investigação, inovação, formulação de políticas e atividades regulatórias quanto ao uso secundário de dados (3).

No âmbito dos anexos apresentados com a Proposta de Regulamento encontramos o Anexo 1 (4) que descreve como principais características dos EHR a segurança impedindo o acesso indevido de terceiros não autorizados e a interoperabilidade. Quanto à interoperabilidade é referido que um sistema EHR deve permitir a partilha de dados pessoais eletrónicos de saúde entre profissionais de saúde ou outras entidades do sistema de saúde, e entre profissionais de saúde e portais de doentes ou profissionais de saúde num formato eletrónico interoperável de uso comum, que inclua, entre outros, o conteúdo do conjunto de dados, estruturas de dados, formatos, vocabulários, taxonomias, formatos de troca, padrões, especificações, perfis para troca e listas de códigos, permitindo assim a comunicação sistema a sistema. Acrescentando que um sistema EHR deve ser interoperável e compatível com as infraestruturas europeias estabelecidas no presente regulamento para a partilha transfronteiriça de dados eletrónicos de saúde.

Com este requisito de interoperabilidade pretende-se que no âmbito do espaço europeu os EHR utilizados sejam compatíveis e interoperáveis não apenas a uma dimensão nacional, ou seja, no território de um Estado-membro, mas apresentando um objetivo mais ambicioso ambiciona-se que todo o espaço europeu passe a ter sistemas de EHR interoperáveis numa dimensão europeia. A Europa já tinha na sua previsão legislativa a possibilidade de

prestação de cuidados de saúde transfronteiriços⁴ agora dá o importante passo de tornar obrigatória a adesão à plataforma MyHealth@EU⁵, uma plataforma com vários serviços que permite

aos cidadãos europeus beneficiar de cuidados de saúde no país para onde viajam, da mesma forma que beneficiam no seu país de residência, através de um novo canal de comunicação digital. Este canal protegido permite aos serviços nacionais de saúde em linha ligarem-se a outros países para disponibilizar e receber dados de saúde dos doentes de forma célere, segura e eficiente. Os seus dados pessoais serão sempre tratados e protegidos de acordo com a legislação da UE em vigor e com as práticas atuais do seu país de residência e do país onde se encontra (5).

O legislador europeu (6) verificou a efetiva necessidade de se criar uma infraestrutura para a transmissão transfronteiriça de dados pessoais eletrónicos de saúde, nas situações em que uma pessoa singular utiliza serviços de um prestador de cuidados de saúde estabelecido noutra Estado-membro.

Torna-se evidente que esta possibilidade de acesso aos registos eletrónicos de saúde e de possibilidade de transmissão transfronteiriça, e isto numa perspetiva de análise apenas quanto à utilização desses dados no âmbito de cuidados assistenciais a uma dimensão europeia – apesar da Proposta de Regulamento do EEDS nos trazer também regras muito relevantes, de que se estava à espera há anos, no contexto da investigação em saúde – traz várias vantagens: i) de concretização de direitos das pessoas singulares no que diz respeito aos seus dados pessoais, no caso a dados pessoais de saúde; ii) financeiras, já que se estima, de acordo com o legislador europeu (6), que na área de uso primário de dados de saúde, pacientes e prestadores de serviços de saúde verão benefícios de aproximadamente 1,4 mil milhões de euros a 4 mil milhões de euros decorrentes de economias nos serviços de saúde considerando o recurso à telemedicina e trocas mais eficientes de dados de saúde, inclusive além-fronteiras e; iii) naquilo que aqui nos interessa, segurança, porque a possibilidade de registos similares, de acesso a registos de dados de saúde a uma dimensão europeia irá certamente possibilitar uma prestação de cuidados de saúde mais segura. Um

⁴ A 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, na redação de 2014 transposta para os diversos Estados-membros através de lei interna.

⁵ A plataforma MyHealth@EU foi criada no âmbito das ações previstas no artigo 14.º da Diretiva 2011/24/UE. Através do MyHealth@EU, os Estados-membros começaram a fornecer às pessoas singulares a possibilidade de partilhar os seus dados pessoais de saúde eletrónicos com os prestadores de cuidados de saúde quando viajam para o estrangeiro. Para apoiar ainda mais essas possibilidades, e com a entrada em vigor do Regulamento do Espaço Europeu de Dados de Saúde, a participação dos Estados-membros na infraestrutura digital MyHealth@EU tornar-se-á obrigatória. Todos os Estados-Membros devem aderir à infraestrutura e ligar-lhe os prestadores de cuidados de saúde e as farmácias, uma vez que tal é necessário para a implementação dos direitos das pessoas singulares de acesso e utilização dos seus dados pessoais eletrónicos de saúde, independentemente do Estado-Membro. A infraestrutura deve ser gradualmente expandida para dar suporte a outras categorias de dados eletrónicos de saúde.

profissional de saúde na França, por exemplo, ter a possibilidade de aceder ao histórico médico, de prescrições de um cidadão português que está em território francês, durante aquele episódio de doença, fará com que o paciente tenha acesso a cuidados mais fundamentados, de maior qualidade, sem necessidade de repetição de exames o que torna a prestação mais célere e, em última análise, sem dúvida, com maior segurança.

Informação é conhecimento e este, devidamente utilizado, potencia segurança. Esta afirmação é uma realidade na saúde, na prestação de cuidados assistenciais. Os cidadãos vivem num mundo globalizado em que recorrem a serviços, nomeadamente de saúde, em diversas partes do mundo. A circulação de pessoas e a prestação de cuidados de saúde por diversas equipas de profissionais faz com que muitas vezes a informação esteja dispersa. Ora, o acesso a uma informação completa e atualizada na prestação de cuidados assistenciais é um fator determinante à segurança do paciente. Porque os diagnósticos são mais corretos e mais céleres, porque se evitam interações medicamentosas e a polimedicação, porque impedimos a duplicação de exames desnecessários, etc. A pretensão de uma troca de informação a uma dimensão mundial é irrealista desde logo considerando as diferentes legislações existentes (ou em alguns casos inexistentes) sobre a proteção dos dados pessoais. Contudo, esta é uma realidade possível a uma escala europeia. A faculdade de circulação dos registos eletrónicos de saúde da prestação de cuidados de saúde, decorrente da Proposta do Regulamento do EEDS, será um instrumento que culminará na segurança dos pacientes, cidadãos europeus, no espaço europeu. De louvar esta proposta legislativa europeia que promove a segurança do doente.

Referências

1. World Health Organization [Internet]. Patient Safety. 2019 Sep 13 [citado em 15 de julho de 2022]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
2. World Health Organization [Internet]. Management of patient information: trends and challenges in Member States: based on the findings of the second global survey on eHealth. Geneva: WHO Global Observatory for eHealth. 2012 Sep 13 [citado em 15 de julho de 2022]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/76794>
3. European Commission [Internet]. European Health Data Space. [citado em 15 de julho de 2022]. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en
4. European Commission [Internet]. European Health Data Space. 2022 May 03 [citado em 15 de julho de 2022]. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-05/com_2022-197_annex_en.pdf

5. European Commission [Internet]. European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety. A minha saúde @ EU: serviços de saúde eletrônicos transnacionais na UE (Portugal). Serviço das Publicações; 2020 Jul 30 [citado em 15 de julho de 2022]. Disponível em: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/95a3c3db-fed8-11ea-b44f-01aa75ed71a1/language-pt>

6. European Commission [Internet]. Proposal for a regulation - The European Health Data Space. 2022 May 03 [citado em 15 de julho de 2022]. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_e

Conflito de interesses

Os autores declaram que não há conflito de interesses.

Contribuição dos autores

Todos os autores contribuíram com a concepção, elaboração, redação, revisão e aprovação do artigo.

Submetido em: 28/07/22

Aprovado em: 29/07/22

Como citar este artigo

Barbosa C, Pereira AD. Interoperabilidade europeia de registos de saúde eletrônicos e segurança do paciente. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2022 jul./set.;11(3): 162-167

<https://doi.org/10.17566/ciads.v11i3.966>



License CC Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International