Recomendações Legais para Sistemas PACS

Prof. Wellington Pinheiro dos Santos,

Departamento de Engenharia Biomédica da UFPE

[wellington.santos@ufpe.br](mailto:wellington.santos@ufpe.br)

# Recomendações da ANVISA

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 751/2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

A RDC 751/2022 entrou em vigor em 1º de março de 2023 e substituiu a antiga RDC nº 185/2001, que regulamentava os dispositivos médicos no Brasil.

A RDC 751/2022 traz uma série de mudanças importantes para o setor de dispositivos médicos no Brasil, incluindo:

* Uma nova classificação de risco para dispositivos médicos: a RDC 751/2022 estabelece uma nova classificação de risco para dispositivos médicos, baseada no risco potencial para a saúde do paciente.
* Requisitos mais rigorosos para a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos: a RDC 751/2022 estabelece requisitos mais rigorosos para a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos, de forma a proteger a saúde dos pacientes.
* Requisitos mais claros e simplificados para a regularização de dispositivos médicos: a RDC 751/2022 estabelece requisitos mais claros e simplificados para a regularização de dispositivos médicos, de forma a facilitar o acesso dos fabricantes ao mercado brasileiro.

A RDC 751/2022 é uma importante atualização da regulamentação para dispositivos médicos no Brasil. A RDC estabelece requisitos mais rigorosos para a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos, de forma a proteger a saúde dos pacientes. Além disso, a RDC simplifica o processo de regularização de dispositivos médicos, de forma a facilitar o acesso dos fabricantes ao mercado brasileiro.

## Classificação de risco

A RDC 751/2022 estabelece uma nova classificação de risco para dispositivos médicos, baseada no risco potencial para a saúde do paciente. A classificação de risco é um dos principais requisitos para a regularização de dispositivos médicos no Brasil.

A RDC 751/2022 classifica os dispositivos médicos em quatro classes:

* Classe I: dispositivos médicos de menor risco, que não apresentam risco à saúde do paciente.
* Classe II: dispositivos médicos de risco moderado, que podem causar danos à saúde do paciente caso não sejam utilizados corretamente.
* Classe III: dispositivos médicos de alto risco, que podem causar danos graves ou até mesmo a morte do paciente caso não sejam utilizados corretamente.

## Requisitos de segurança e eficácia

A RDC 751/2022 estabelece requisitos mais rigorosos para a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos. Esses requisitos visam garantir que os dispositivos médicos sejam seguros e eficazes para o uso pretendido.

Os requisitos de segurança e eficácia incluem, entre outros:

* Requisitos de design e fabricação: os dispositivos médicos devem ser projetados e fabricados de forma a serem seguros e eficazes.
* Requisitos de desempenho: os dispositivos médicos devem atender aos requisitos de desempenho estabelecidos pelo fabricante.
* Requisitos de avaliação clínica: os dispositivos médicos de classe II e III devem ser submetidos a avaliação clínica, antes de serem comercializados no Brasil.

## Requisitos de regularização

A RDC 751/2022 estabelece requisitos mais claros e simplificados para a regularização de dispositivos médicos. Esses requisitos visam facilitar o acesso dos fabricantes ao mercado brasileiro.

Os requisitos de regularização incluem, entre outros:

* Notificação: os dispositivos médicos de classe I e II podem ser comercializados no Brasil após notificação à ANVISA.
* Registro: os dispositivos médicos de classe III devem ser registrados na ANVISA, antes de serem comercializados no Brasil.

## Regularização de Sistemas PACS

Embora a regulamentação não fale diretamente nos sistemas PACS, os sistemas de armazenamento de imagens clínicas DICOM podem ser submetidos às exigências da ANVISA da RDC 751/2022. De fato, a RDC 751/2022 inclui os sistemas PACS como um dos tipos de dispositivos médicos que estão sujeitos à sua regulamentação, pois essa regulamentação está dotada da visão de software como dispositivo médico (SAMD, *Software As Medical Device*).

Assim, a interpretação regular da RDC 751/2022 estabelece os seguintes requisitos para os sistemas de armazenamento de imagens clínicas DICOM:

* Classificação de risco: Os sistemas de armazenamento de imagens clínicas DICOM são classificados como dispositivos médicos de classe II.
* Requisitos técnicos: Os sistemas de armazenamento de imagens clínicas DICOM devem atender aos seguintes requisitos técnicos:
  + Suporte ao formato DICOM
  + Suporte a protocolos de comunicação seguros
  + Suporte a funcionalidades de segurança, como autenticação, autorização e criptografia
* Requisitos de segurança: Os sistemas de armazenamento de imagens clínicas DICOM devem atender aos seguintes requisitos de segurança:
  + Proteção contra acesso não autorizado
  + Proteção contra alteração ou destruição
  + Proteção contra perda ou danificação

Os sistemas de armazenamento de imagens clínicas DICOM que atenderem aos requisitos estabelecidos pela RDC 751/2022 poderão ser registrados na ANVISA. O registro é um processo obrigatório para que os sistemas PACS possam ser comercializados no Brasil.

# Recomendações da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde

A Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) é uma organização sem fins lucrativos que representa profissionais e instituições da área de informática em saúde no Brasil. A SBIS publica uma série de diretrizes e recomendações para sistemas PACS, incluindo requisitos e regulação.

As diretrizes da SBIS para sistemas PACS são baseadas na RDC 751/2022 da ANVISA. A SBIS recomenda que os sistemas PACS atendam aos seguintes requisitos:

## Requisitos técnicos

Os requisitos técnicos para sistemas PACS são os requisitos que garantem que o sistema seja capaz de armazenar, visualizar e gerenciar imagens médicas de forma segura e eficaz. Esses requisitos incluem:

* Suporte ao formato DICOM: O formato DICOM é o formato padrão para imagens médicas. Os sistemas PACS devem ser capazes de importar e exportar imagens no formato DICOM.
* Suporte a protocolos de comunicação seguros: Os sistemas PACS devem usar protocolos de comunicação seguros para proteger as imagens médicas contra acesso não autorizado.
* Suporte a funcionalidades de segurança: Os sistemas PACS devem fornecer funcionalidades de segurança, como autenticação, autorização e criptografia, para proteger as imagens médicas contra acesso não autorizado, alteração ou destruição.

## Requisitos de segurança

Os requisitos de segurança para sistemas PACS são os requisitos que garantem que o sistema proteja as imagens médicas contra acesso não autorizado, alteração ou destruição. Esses requisitos incluem:

* Proteção contra acesso não autorizado: Os sistemas PACS devem ter mecanismos para proteger o acesso às imagens médicas, apenas permitindo que usuários autorizados tenham acesso.
* Proteção contra alteração ou destruição: Os sistemas PACS devem ter mecanismos para proteger as imagens médicas contra alteração ou destruição, apenas permitindo que usuários autorizados façam alterações ou excluam imagens.
* Proteção contra perda ou danificação: Os sistemas PACS devem ter mecanismos para proteger as imagens médicas contra perda ou danificação, armazenando as imagens em um local seguro.

## Requisitos de usabilidade

Os requisitos de usabilidade para sistemas PACS são os requisitos que garantem que o sistema seja fácil de usar e navegar. Esses requisitos incluem:

* Facilidade de uso: O sistema deve ser fácil de aprender e usar, mesmo por usuários que não são especialistas em informática.
* Navegação clara: O sistema deve ter uma interface de usuário clara e concisa que facilite a localização das imagens e das funcionalidades desejadas.

## Requisitos de desempenho

Os requisitos de desempenho para sistemas PACS são os requisitos que garantem que o sistema seja capaz de lidar com um volume significativo de dados e fornecer imagens de alta qualidade. Esses requisitos incluem:

* Capacidade de lidar com um volume significativo de dados: O sistema deve ser capaz de armazenar e visualizar um grande número de imagens sem afetar o desempenho.
* Capacidade de fornecer imagens de alta qualidade: O sistema deve ser capaz de fornecer imagens de alta qualidade, com resolução e contraste adequados.

## Requisitos de interoperabilidade

Os requisitos de interoperabilidade para sistemas PACS são os requisitos que garantem que o sistema seja capaz de se comunicar com outros sistemas de informação em saúde. Esses requisitos incluem:

* Capacidade de se comunicar com outros sistemas de informação em saúde: O sistema deve ser capaz de importar e exportar dados para outros sistemas de informação em saúde, como sistemas de registro eletrônico de saúde (S-RES) e sistemas de prontuário eletrônico (PEP).
* Capacidade de se comunicar com outros dispositivos médicos: O sistema deve ser capaz de se comunicar com outros dispositivos médicos, como equipamentos de diagnóstico por imagem.

## Regulação

Os sistemas PACS são regulamentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A regulamentação da ANVISA garante que os sistemas PACS sejam seguros e eficazes para o uso pretendido.

Os sistemas PACS de classe II e III devem ser registrados na ANVISA antes de serem comercializados no Brasil. Os sistemas PACS de classe I podem ser comercializados no Brasil após notificação à ANVISA.

O processo de registro ou notificação de sistemas PACS é realizado através do Portal da ANVISA. Contudo, podem ser submetidos ao Processo de Certificação de S-RES SBIS quaisquer S-RES que atendam, minimamente, à uma das seguintes categorias: Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP), Telessaúde, Prescrição Eletrônica e Serviço de Apoio Diagnóstico Terapêutico (SADT).

* **Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP)**S-RES voltados ao registro de informações referentes à assistência à saúde de indivíduos com o objetivo de constituir um prontuário do paciente no formato eletrônico.
* **Telessaúde**S-RES voltados ao registro de informações referentes à assistência à saúde de indivíduos e que oferecem recursos que suportam a assistência de forma remota.
* **Prescrição Eletrônica**Sistemas voltados à emissão de prescrições medicamentosas e não medicamentosas por profissionais diretamente aos pacientes. Estes sistemas podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone) e/ou integrados a um Prontuário Eletrônico do Paciente.
* **Serviço de Apoio Diagnóstico e Terapêutico (SADT)**Sistemas voltados para unidades que oferecem serviços de apoio ao diagnóstico e terapia.
* **Segurança da Informação**Avaliação específica de segurança de informação voltada para sistemas que não se enquadram nas demais categorias e modalidades publicadas pela SBIS no Manual de Certificação para S-RES em sua versão mais recente.

Sistemas que não se enquadram em nenhuma das categorias mencionadas anteriormente podem ser certificados na categoria de Segurança da Informação. Tal categoria pode ser considerada genérica e aplicável a qualquer S-RES, uma vez que inclui apenas requisitos de segurança da informação (NGS1) e certificação digital (NGS2).

Obs: As categorias PEP e Telessaúde já incluem requisitos de prescrição eletrônica. Portanto, sistemas certificados nessas categorias não devem ser também certificados na categoria de Prescrição Eletrônica.

Obs: As categorias PEP, Telessaúde, Prescrição Eletrônica e SADT já incluem requisitos de segurança de informação. Portanto, sistemas certificados nessas categorias não devem ser também certificados na categoria de Segurança da Informação.

As categorias PEP, Telessaúde e Prescrição Eletrônica ainda são subdivididas em modalidades conforme apresentado a seguir:

### Modalidades da Categoria PEP

Um S-RES enquadrado na categoria PEP pode ser certificado em uma ou mais modalidades conforme o escopo do sistema. A categoria PEP é composta pelas seguintes modalidades:

* **Consultório Individual:** Sistemas oferecidos para uso por um único profissional de saúde para o registro dos prontuários de seus pacientes.
* **Clínica ou Ambulatório:** Sistemas oferecidos para uso por clínicas ou ambulatórios que reúnam mais de um profissional de saúde e uma estrutura, não contemplando, contudo, rotinas hospitalares ou de pronto-atendimento, tais como a gestão de leitos, administração de medicamentos, evolução de enfermagem e procedimentos hospitalares.
* **Internação:** Sistemas oferecidos para unidades que realizam atendimentos de internação de pacientes, tais como hospitais.
* **Pronto Atendimento:** Sistemas oferecidos para unidades de pronto atendimento, tais como UPA e pronto atendimento e/ou pronto-socorro de hospitais.

### Modalidades da Categoria Telessaúde

Um S-RES enquadrado na categoria Telessaúde pode ser certificado em uma ou mais modalidades conforme o escopo do sistema. A categoria Telessaúde é composta pelas seguintes modalidades:

* **Teleconsulta:** Sistemas voltados à realização de consultas remotas por profissionais de saúde, estando tais profissionais situados em locais físicos distintos de seus pacientes.
* **Teleinterconsulta:** Sistemas voltados para a troca de informações e opiniões entre dois ou mais profissionais de saúde situados em locais físicos distintos, com ou sem a presença do paciente, para auxílio diagnóstico ou terapêutico, clínico ou cirúrgico.
* **Teletriagem:** Sistemas voltados para a realização à distância, por profissionais de saúde, da avaliação dos sintomas para definição e direcionamento do paciente ao tipo adequado de assistência que necessita ou a um especialista.

### Modalidades da Categoria Prescrição Eletrônica

Atualmente, a Categoria de Prescrição Eletrônica possui apenas uma modalidade:

* **Receita Digital:** Sistemas voltados à emissão de prescrições medicamentosas e não medicamentosas por profissionais diretamente aos pacientes para administração ou realização externa. Estes sistemas podem operar de forma autônoma e independente (stand-alone) e/ou integrados a um Prontuário Eletrônico do Paciente. Estes sistemas diferem daqueles voltados à emissão de prescrições para dispensação, administração ou realização interna do hospital ou unidade de saúde.

### Modalidades da Categoria SADT

Atualmente, a Categoria de SADT possui apenas uma modalidade:

* **Sistema de Informação em Radiologia (RIS):** Sistemas voltados para unidades de radiologia e diagnóstico por imagem para gestão de exames de imagem e elaboração de seus respectivos laudos. Tal modalidade não visa avaliar requisitos técnicos relacionados ao armazenamento, visualização e análise de imagens. Entretanto, um Sistema de Armazenamento e Comunicação de Imagens (PACS) que possua recursos de elaboração de laudos também poderá ser certificado nessa modalidade.

### Estágios de Maturidade

A Certificação de S-RES SBIS está implementada como um modelo de maturidade composto por três estágios que representam o nível de maturidade do software. Dessa forma, a certificação pode ser utilizada como um guia orientador para que os S-RES possam atingir um alto nível de maturidade por meio de um processo evolutivo.

Para cada categoria/modalidade, o S-RES poderá ser certificado em um dos seguintes estágios de maturidade:

#### Estágio 1

Estágio inicial de maturidade do sistema, contemplando os conteúdos e funcionalidades mínimas necessárias para o registro e uso adequado das informações de saúde dos pacientes. O Estágio de Maturidade 1 já garante a aderência às regulamentações necessárias para a eliminação do papel.

#### Estágio 2

Segundo estágio de maturidade do sistema, onde, além dos conteúdos e funcionalidades mínimas contemplados no Estágio 1, são agregados recursos complementares que oferecem maior eficiência operacional e assistencial.

#### Estágio 3

Estágio mais elevado de maturidade do sistema, onde, além dos conteúdos e funcionalidades mínimas contemplados nos Estágios 1 e 2, são agregados recursos e funcionalidades avançados para o registro e uso das informações de saúde dos pacientes.

Vale ressaltar que os requisitos são cumulativos ao longo dos estágios. Portanto, caso a certificação do software seja no estágio, deverão ser atendidos todos os requisitos exigidos nos estágios de maturidade 1, 2 e 3. Da mesma forma, caso a certificação seja realizada no estágio de maturidade 2, deverão ser atendidos todos os requisitos exigidos nos estágios de maturidade 1 e 2.

# Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD

A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) é uma lei brasileira que regula o tratamento de dados pessoais no Brasil. A LGPD se aplica a todos os agentes de tratamento de dados pessoais, sejam eles pessoas físicas ou jurídicas, públicas ou privadas.

Os sistemas PACS são considerados agentes de tratamento de dados pessoais, pois eles coletam, armazenam e processam dados pessoais de pacientes, como imagens médicas, informações clínicas e dados demográficos. Portanto, os sistemas PACS devem cumprir os requisitos da LGPD.

## Requisitos gerais da LGPD

Os principais requisitos da LGPD para sistemas PACS incluem:

* **Consentimento:** o tratamento de dados pessoais só é permitido se o titular dos dados consentir com o tratamento. O consentimento deve ser livre, informado e inequívoco. No caso de sistemas PACS, o consentimento pode ser obtido por meio de uma declaração de consentimento assinada pelo paciente ou por meio de um termo de consentimento informado disponibilizado no sistema PACS.
* **Finalidade:** o tratamento de dados pessoais deve ser realizado para uma finalidade específica e lícita. No caso de sistemas PACS, a finalidade do tratamento é o diagnóstico, o tratamento e a prevenção de doenças.
* **Necessidade:** o tratamento de dados pessoais deve ser necessário para a finalidade específica informada. No caso de sistemas PACS, os dados pessoais são necessários para o diagnóstico, o tratamento e a prevenção de doenças.
* **Anonimização:** os dados pessoais devem ser anonimizados sempre que possível. A anonimização é o processo de tornar os dados pessoais irreconhecíveis. No caso de sistemas PACS, a anonimização pode ser realizada por meio da exclusão de informações que identifiquem o paciente, como o nome, o CPF e o endereço.
* **Segurança:** os dados pessoais devem ser protegidos contra acesso não autorizado, destruição, perda ou alteração. No caso de sistemas PACS, os dados pessoais devem ser armazenados em um ambiente seguro, com acesso restrito a usuários autorizados.
* **Transparência:** os titulares dos dados devem ter acesso aos seus dados pessoais e devem ser informados sobre o tratamento de seus dados. No caso de sistemas PACS, os pacientes devem ter acesso às suas imagens médicas e devem ser informados sobre como essas imagens estão sendo usadas.

## Requisitos específicos da LGPD para sistemas PACS

Além desses requisitos gerais, os sistemas PACS também devem cumprir os seguintes requisitos específicos:

* **Proteção de imagens médicas:** as imagens médicas devem ser protegidas contra acesso não autorizado, alteração ou destruição. Isso pode ser feito por meio de mecanismos de segurança, como autenticação, autorização e criptografia.
* **Controle de acesso:** os sistemas PACS devem ter mecanismos para controlar o acesso às imagens médicas, apenas permitindo que usuários autorizados tenham acesso. Isso pode ser feito por meio de mecanismos de autenticação e autorização.
* **Registro de atividades:** os sistemas PACS devem registrar todas as atividades de tratamento de dados pessoais, incluindo quem acessou as imagens médicas, quando e por que. Isso pode ser feito por meio de um sistema de registro de eventos.

## Sanções por descumprimento da LGPD

Os sistemas PACS que não cumprirem os requisitos da LGPD estão sujeitos a sanções administrativas, como multas, advertências e até mesmo a proibição de funcionamento.

## Recomendações para o cumprimento da LGPD

Os fabricantes e operadores de sistemas PACS devem tomar as seguintes medidas para garantir o cumprimento da LGPD:

* **Implementar um programa de privacidade e segurança:** o programa deve estabelecer políticas e procedimentos para o tratamento de dados pessoais.
* **Realizar uma avaliação de impacto à privacidade (AIP):** a AIP é um processo de identificação e avaliação dos riscos à privacidade associados ao tratamento de dados pessoais.
* **Obter o consentimento do titular dos dados:** o consentimento deve ser livre, informado e inequívoco.
* **Proteger os dados pessoais contra acesso não autorizado, destruição, perda ou alteração:** isso pode ser feito por meio de mecanismos de segurança, como autenticação, autorização e criptografia.
* **Registrar todas as atividades de tratamento de dados pessoais:** isso pode ser feito por meio de um sistema de registro de eventos.

# Aspectos bioéticos recomendados para sistemas PACS

Do ponto de vista da Bioética, sistemas PACS devem contemplar os seguintes aspectos:

* **Autonomia:** os pacientes devem ter o direito de consentir ou não com o uso de seus dados pessoais para fins de diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças. O consentimento deve ser livre, informado e inequívoco.
* **Não maleficência:** os sistemas PACS devem ser projetados e utilizados de forma a não causar danos aos pacientes. Isso inclui o uso de mecanismos de segurança para proteger as imagens médicas contra acesso não autorizado, alteração ou destruição.
* **Justiça:** os sistemas PACS devem ser acessíveis a todos os pacientes, independentemente de sua condição socioeconômica.
* **Solidariedade:** os sistemas PACS devem ser usados para promover a saúde e o bem-estar de toda a sociedade. Isso inclui o uso de sistemas PACS para pesquisa e desenvolvimento de novos tratamentos e tecnologias.

Alguns aspectos específicos da Bioética que devem ser contemplados por sistemas PACS incluem:

* **Respeito à privacidade:** as imagens médicas são dados pessoais confidenciais e devem ser protegidas contra acesso não autorizado.
* **Confidencialidade:** os dados pessoais dos pacientes devem ser mantidos confidenciais e só devem ser compartilhados com pessoas autorizadas.
* **Integridade:** as imagens médicas devem ser precisas e confiáveis.
* **Acuracidade:** os dados pessoais dos pacientes devem ser precisos e atualizados.
* **Competência:** os profissionais que utilizam sistemas PACS devem ser competentes e qualificados para fazer uso seguro e eficaz das informações contidas nas imagens médicas.
* **Responsabilidade:** os profissionais que utilizam sistemas PACS devem ser responsáveis pelo uso das informações contidas nas imagens médicas.

A Bioética é uma área do conhecimento que se preocupa com os aspectos éticos da prática médica. Os sistemas PACS são ferramentas importantes para a prática médica e devem ser utilizados de forma ética e responsável.

# Requisitos práticos para sistemas PACS

## Recomendações da ANVISA e a LGPD

Os desenvolvedores de software devem levar em consideração os seguintes aspectos na construção de sistemas PACS e de protocolos de comunicação para esses sistemas, considerando primeiramente as recomendações da ANVISA e a LGPD:

* **Segurança:** os sistemas PACS devem proteger as imagens médicas contra acesso não autorizado, alteração ou destruição. Isso inclui o uso de mecanismos de segurança, como autenticação, autorização e criptografia.
* **Integridade:** as imagens médicas devem ser precisas e confiáveis. Isso inclui o uso de protocolos de comunicação seguros e confiáveis.
* **Acuracidade:** os dados pessoais dos pacientes devem ser precisos e atualizados. Isso inclui o uso de mecanismos para garantir que os dados pessoais dos pacientes sejam atualizados regularmente.
* **Confidencialidade:** os dados pessoais dos pacientes devem ser mantidos confidenciais e só devem ser compartilhados com pessoas autorizadas. Isso inclui o uso de mecanismos de controle de acesso para restringir o acesso aos dados pessoais dos pacientes.
* **Consentimento:** os pacientes devem consentir com o uso de seus dados pessoais para fins de diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças. O consentimento deve ser livre, informado e inequívoco. Isso inclui o uso de mecanismos para obter o consentimento dos pacientes de forma clara e inequívoca.

## Aspectos bioéticos

Além dos aspectos mencionados acima, os desenvolvedores de software também devem levar em consideração os seguintes aspectos bioéticos na construção de sistemas PACS e de protocolos de comunicação para esses sistemas:

* **Autonomia:** os pacientes devem ter o direito de consentir ou não com o uso de seus dados pessoais para fins de diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças.
* **Não maleficência:** os sistemas PACS devem ser projetados e utilizados de forma a não causar danos aos pacientes.
* **Justiça:** os sistemas PACS devem ser acessíveis a todos os pacientes, independentemente de sua condição socioeconômica.
* **Solidariedade:** os sistemas PACS devem ser usados para promover a saúde e o bem-estar de toda a sociedade.

## Certificação da SBIS

Para obter a certificação da SBIS, os sistemas PACS devem atender aos seguintes requisitos:

* **Requisitos técnicos:** os sistemas PACS devem incluir o suporte ao formato DICOM, o suporte a protocolos de comunicação seguros e o suporte a funcionalidades de segurança, como autenticação, autorização e criptografia.
* **Requisitos de segurança:** os sistemas PACS devem incluir a proteção contra acesso não autorizado, alteração ou destruição das imagens médicas.
* **Requisitos de usabilidade:** os sistemas PACS devem atender aos requisitos de usabilidade estabelecidos pela SBIS. Esses requisitos incluem a facilidade de uso e navegação pelos sistemas PACS.
* **Requisitos de desempenho:** os sistemas PACS devem atender aos requisitos de desempenho estabelecidos pela SBIS, isto é, serem dotados da capacidade de lidar com um volume significativo de dados e fornecer imagens de alta qualidade.
* **Requisitos de interoperabilidade:** os sistemas PACS devem atender aos requisitos de interoperabilidade estabelecidos pela SBIS, ou seja, a capacidade de se comunicar com outros sistemas de informação em saúde.

## Síntese dos requisitos

Com base nos aspectos mencionados acima, os desenvolvedores de software devem levar em consideração os seguintes aspectos na construção de sistemas PACS e de protocolos de comunicação para esses sistemas:

* **Segurança:**
  + As imagens médicas devem ser protegidas contra acesso não autorizado, alteração ou destruição.
  + Os sistemas PACS devem usar mecanismos de segurança, como autenticação, autorização e criptografia.
  + Os protocolos de comunicação para sistemas PACS devem ser seguros e confiáveis.
* **Integridade:**
  + As imagens médicas devem ser precisas e confiáveis.
  + Os sistemas PACS devem usar mecanismos para garantir a integridade das imagens médicas.
  + Os protocolos de comunicação para sistemas PACS devem garantir a integridade das imagens médicas.
* **Acuracidade:**
  + Os dados pessoais dos pacientes devem ser precisos e atualizados.
  + Os sistemas PACS devem usar mecanismos para garantir a acuracidade dos dados pessoais dos pacientes.
  + Os protocolos de comunicação para sistemas PACS devem garantir a acuracidade dos dados pessoais dos pacientes.
* **Confidencialidade:**
  + Os dados pessoais dos pacientes devem ser mantidos confidenciais e só devem ser compartilhados com pessoas autorizadas.
  + Os sistemas PACS devem usar mecanismos de controle de acesso para restringir o acesso aos dados pessoais dos pacientes.
  + Os protocolos de comunicação para sistemas PACS devem garantir a confidencialidade dos dados pessoais dos pacientes.