

## FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE PROJETOS DE APOIO DO PROADI-SUS

APRESENTAÇÃO DE PROJETO NO ÂMBITO DO PROADI-SUS	
Nome da Entidade de Saúde	Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Siro-Libanês - HSL
CNPJ	61.590.410/0001-24
CNES	2079127
Representante Legal	Paulo Eduardo Nigro
Representante do Compromisso Social	Vania Rodrigues Bezerra
E-mail	<a href="mailto:vania.bezerra@hsl.org.br">vania.bezerra@hsl.org.br</a> ; <a href="mailto:paula.pietri@hsl.org.br">paula.pietri@hsl.org.br</a>
Telefones	(11) 3394-5724

I - DADOS DA PROPOSTA
<b>1 – TÍTULO DO PROJETO DE APOIO: Promoção do Ambiente de Interconectividade em Saúde como apoio à Implementação da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil</b>
<b>2 – NOME FANTASIA DO PROJETO:</b>
<b>3 – NUP: 25000.087254/2022-79</b>
<b>4 – TIPO DE PROJETO:</b> <input checked="" type="checkbox"/> Apoio  <input type="checkbox"/> Serviços Ambulatoriais ou hospitalares
<b>5 – ÓRGÃO OU ENTIDADE PROPONENTE</b>  <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 33%;"> <input type="checkbox"/> ANS  <input type="checkbox"/> ANVISA  <input type="checkbox"/> CONASS  <input type="checkbox"/> CONASEMS  <input type="checkbox"/> FIOCRUZ  <input type="checkbox"/> FUNASA         </div> <div style="width: 33%;"> <input type="checkbox"/> SAES  <input type="checkbox"/> SAPS  <input checked="" type="checkbox"/> SE  <input type="checkbox"/> SESAI  <input type="checkbox"/> SCTIE  <input type="checkbox"/> SGEP  <input type="checkbox"/> SGTES  <input type="checkbox"/> SVS         </div> <div style="width: 33%;"> <input type="checkbox"/> BP  <input type="checkbox"/> HAOC  <input type="checkbox"/> HCOR  <input type="checkbox"/> HIAE  <input type="checkbox"/> HMV  <input checked="" type="checkbox"/> HSL         </div> </div>
<b>6. ENTIDADE DE SAÚDE DE RECONHECIDA EXCELENTE EXECUTORA DO PROJETO:</b>  Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Siro-Libanês – HSL

**a. Hospitais de Reconhecida Excelência:**

- ☐ Associação Beneficente Síria – HCOR
- ☐ Associação Hospitalar Moinhos de Ventos – HMV
- ☐ Hospital Alemão Oswaldo Cruz – HAOC
- ☒ **Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês – HSL**
- ☐ Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein - HIAE
- ☐ Beneficência Portuguesa de São Paulo –BP

**b. Proposta Colaborativa:**

- ☐ Sim
- ☒ Não

**c. Entidade Colaborativa (Siglas): HSL****7. ÁREA TÉCNICA OU ENTIDADE VINCULADA****a. Secretaria ou Entidade Vinculada**

- |                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> ANS      | <input type="checkbox"/> SAES                 |
| <input type="checkbox"/> ANVISA   | <input type="checkbox"/> SAPS                 |
| <input type="checkbox"/> CONASS   | <input checked="" type="checkbox"/> <b>SE</b> |
| <input type="checkbox"/> CONASEMS | <input type="checkbox"/> SESAI                |
| <input type="checkbox"/> FIOCRUZ  | <input type="checkbox"/> SCTIE                |
| <input type="checkbox"/> FUNASA   | <input type="checkbox"/> SGEP                 |
|                                   | <input type="checkbox"/> SGTES                |
|                                   | <input type="checkbox"/> SVS                  |

**b. Departamento ou equivalente (Sigla): DATASUS****8. ÁREA DE ATUAÇÃO****a. Área de atuação principal (apenas uma opção):**

- ☐ Capacitação de Recursos Humanos
- ☐ Desenvolvimento de Técnicas e Operação de Gestão em Serviços de Saúde
- ☒ Estudos de Avaliação e Incorporação de Tecnologia
- ☐ Pesquisas de Interesse Público em Saúde

**b. Áreas de atuação secundárias**

- ☐ Capacitação de Recursos Humanos
- ☒ Desenvolvimento de Técnicas e Operação de Gestão em Serviços de Saúde
- ☐ Estudos de Avaliação e Incorporação de Tecnologia
- ☒ Pesquisas de Interesse Público em Saúde

**c. Nome do Pesquisador (se aplicável): Não aplicável****d. Entidades de saúde/educação parceiras na execução do projeto (em caso de pesquisas e estudos): Não aplicável****9. ÁREA TEMÁTICA:**

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Avaliação de Tecnologia em Saúde | <input type="checkbox"/> Oncologia   |
| <input type="checkbox"/> Cardiovascular                   | <input type="checkbox"/> Qualidade e Segurança do Paciente                   |
| <input type="checkbox"/> Cuidados paliativos              | <input type="checkbox"/> Transplantes  |
| <input type="checkbox"/> Educação em Saúde                | <input type="checkbox"/> Vigilância em Saúde                                 |
| <input type="checkbox"/> Gestão de Serviços em Saúde      | <input type="checkbox"/> Vigilância Sanitária                                |
| <input type="checkbox"/> Organização de Redes de Atenção  | <input checked="" type="checkbox"/> Outras (Rede Nacional de Dados em Saúde) |

**II. DETALHAMENTO DA PROPOSTA****10. RESUMO EXECUTIVO DO PROJETO**

O projeto “Promoção da Interconectividade em Saúde como apoio a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil” prevê empregar a expertise adquirida pela Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Siro-Libanês (HSL) no uso das tecnologias de informação e comunicação em saúde (TICs) para viabilizar prova de conceito para possibilitar a internalização do Sumário Internacional do Paciente (IPS – *International Patient Summary*)<sup>1,2</sup> na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS)<sup>3</sup>.

Durante a execução do projeto, serão realizados: a) Redação do guia de implementação do Sumário Internacional do Paciente – BRASIL-IPS –, no modelo de interoperabilidade HL7/FHIR, conforme os padrões RNDS; b) prova de conceito de emissão de certificado internacional de testagem e vacinação contra a COVID-19 compatível com o padrão IPS e conforme especificações da Organização Mundial de

Saúde (OMS); c) prova de conceito de Sumário Internacional do Paciente (Brasil-IPS), a partir de conjunto de dados do Registro de Atendimento Clínico (RAC, utilizado no e-SUS APS)<sup>4</sup>.

O projeto compreende 3 etapas, consistindo em:

1. **Ações preparatórias:** Consiste nas ações realizadas para garantir a operacionalização do projeto. Contratação e aquisição de infraestrutura e tecnologia necessárias, incluindo as ações de estruturação do ambiente tecnológico para desenvolvimento e homologação da aplicação, estruturação do serviço de terminologia e de ferramentas de gestão. Também compreende a contratação e treinamento de pessoas que farão as entregas operacionais do projeto.
2. **Operacionalização do projeto:** Essa etapa compreende a definição dos casos de uso para prova de conceito, o desenvolvimento do repositório semântico para os domínios obrigatórios (*required*) e recomendados (*recommended*) do *International Patient Summary* (IPS), a realização de provas de conceito (POC) e consequente publicação do guia de implementação (HL7/FHIR-IG Brasil-IPS) para internalização e uso do modelo de serviço Brasil-IPS no padrão de interoperabilidade HL7-FHIR, bem como de artigos científicos e outros formatos de publicação científica para divulgação dos resultados do projeto.
3. **Monitoramento e avaliação** – Consiste no gerenciamento e monitoramento periódico do projeto junto ao Ministério da Saúde, por meio de reuniões presenciais e/ou on-line, além de relatórios de monitoramento e relatórios de prestação de contas. Nestes encontros serão apresentados a evolução da execução do projeto e acompanhamento dos riscos e indicadores.

## 11. OBJETIVOS DO PROJETO

### a) Objetivo geral

Promover ambiente de interconectividade de informação em saúde a fim de apoiar a implantação da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil.

### b) Objetivos específicos:

1. Criar repositório semântico para os diferentes domínios obrigatórios (*Sumário de medicações; alergias e intolerâncias; lista de problemas*) e recomendados (*Imunizações, e; resultados de Serviços de Apoio Diagnóstico Terapêutico*) do sumário IPS;
2. Estabelecer os mapeamentos dos domínios acima do Registro de Atendimento Clínico (RAC) para os padrões terminológicos IPS, considerando os domínios “obrigatório” e “recomendado” descritos no item anterior. Em relação ao domínio de resultados de SADT, considera-se escopo deste projeto os procedimentos coletados na Atenção Primária a Saúde (APS) e registrados no e-SUS APS. Ressalta-se que o conjunto de terminologias adotadas pelo IPS são de domínio público, não havendo qualquer licença para sua utilização;

3. Gerar prova de conceito de certificado internacional de testagem e de vacinação COVID-19 conforme os padrões da Organização Mundial da Saúde (DDCC:VS)<sup>5,6</sup>, de acordo com as regras de negócio fornecidas pelo MS/DATASUS para emissão de certificados de vacinação com esquema vacinal completo, conforme Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/secovid/pno\\_edicoes](https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/secovid/pno_edicoes));
4. Criar perfis HL7/FHIR que estendem os perfis da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), com foco no Registro de Atendimento Clínico (RAC, proveniente do e-SUS APS), para representação dos blocos “obrigatório” e “recomendado” do IPS;
5. Descrever as relações do Brasil-IPS com outros projetos ou perfis da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS);
6. Construir a prova de conceito para gerar IPS a partir de um conjunto de registros de imunizações, fornecidos pelo MS/DATASUS;
7. Construir a prova de conceito para gerar IPS a partir de um conjunto de registros de RAC, do e-SUS APS, fornecidos pelo MS/DATASUS;
8. Criar o Guia de Implementação HL7/FHIR do BRASIL-IPS, conforme os padrões RNDS;
9. Analisar os resultados obtidos e disseminá-los por meio de publicação científica para publicização dos conhecimentos produzidos;
10. Apoiar a equipe do MS/DATASUS na internalização do Sumário Internacional do Paciente (IPS) na Rede Nacional de Dados em Saúde.

**c) Objetivos do Plano Nacional de Saúde aos quais o projeto se vinculará:**

1. **Objetivo 01.** Promover a ampliação e a resolutividade das ações e serviços da atenção primária de forma integrada e planejada.
2. **Objetivo 04.** Fomentar a produção do conhecimento científico, promovendo o acesso da população às tecnologias em saúde de forma equitativa, igualitária, progressiva e sustentável.
3. **Objetivo 07.** Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.

**d) Política (s) pública (s) vinculada (s):**

1. Política Nacional de Informação e Informática em Saúde<sup>7</sup>;
2. Política Nacional de Atenção Básica<sup>8</sup>;
3. Política Nacional de Vigilância em Saúde<sup>9</sup>.

## **12. PREVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARE:**

☒ SIM

☐ NÃO

**13. PREVISÃO PARA EXECUÇÃO DE REFORMAS:**

☐ SIM

☒ NÃO

**14. PREVISÃO DE AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR:**

☐ SIM

☒ NÃO

**15. PREVISÃO DE AQUISIÇÃO DE MATERIAL PERMANENTE:**

☒ SIM

☐ NÃO

**16. GESTÃO DE RISCO:****a) Possíveis riscos na execução do Projeto**

Os riscos na execução do projeto estão descritos no anexo 1 a essa proposta.

**b) O projeto possui desafio (s) pertinente (s) ao desenvolvimento do SUS:**

Os desafios do projeto estão relacionados a atual falta de padronização e integração da informação em saúde, a qual pode comprometer o fluxo longitudinal do cuidado ao usuário e, por consequência, gerar gargalos na atenção em saúde, onerar os custos de tratamento, ou mesmo levar a desfechos de saúde prejudiciais ou incorretos.<sup>8,9</sup> Embora as interfaces de cuidado possam ser digitais, o fato de os dados de saúde não serem armazenados em uma modelagem intercambiável de um serviço para outro é um desafio significativo para o Sistema Único de Saúde: Sistemas de informação fragmentados e independentes frequentemente propiciam interrupções na continuidade do cuidado ao longo da jornada do usuário, aumentam a carga de trabalho dos profissionais de saúde, impactam diretamente na experiência dos usuários (paciente e equipe de saúde), e na própria qualidade da assistência.<sup>10,11,12</sup> O projeto busca responder a esse desafio através da realização de provas de conceito, bem como um guia de implementação, a partir do FHIR Implementation Guide Publisher, de um serviço que faz a aplicação de um modelo internacional de registro (Sumário Internacional de Paciente – International Patient

Summary, IPS), compatível com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) através das ações descritas nos objetivos específicos.

### **c) Quais os benefícios aos SUS**

O projeto ambiciona promover ambiente de interconectividade de informação em saúde, com dados estruturados, de acordo com padrões internacionais, tornando-as facilmente acessíveis e intercambiáveis, resultando na melhora da continuidade de assistência realizada pelos profissionais de saúde, ao disponibilizar as informações certas, para a pessoa certa, no momento certo. O intercâmbio de dados padronizados possibilita centrar o foco no usuário e melhorar a continuidade do cuidado tanto entre os níveis de atenção à saúde, bem como entre a saúde pública e privada.<sup>11,12,13</sup>

Há de ser ressaltado que modelos interoperáveis simplificam processos e constroem bases de informações longitudinais e transversais, permitindo a redução de custos e desperdícios, potencializando a avaliação da saúde baseada em valor e produzindo evidências que podem refletir diretamente em novas políticas de saúde.<sup>10,11,13</sup>

A autonomia do cidadão será impactada diretamente: Atualmente, a maioria das informações que orientam as decisões dos profissionais sobre as condutas clínicas não estão facilmente acessíveis aos próprios cidadãos. Com o acesso adequado aos seus dados de saúde os cidadãos poderão ser protagonistas do seu cuidado com a visualização dos seus dados clínicos através de aplicativos como o CONECTE SUS Cidadão, por exemplo. Adicionalmente, o projeto abre a possibilidade para que o cidadão venha a fornecer diretamente no CONECTE SUS o seu Sumário de Saúde que passará a ser armazenado na RNDS e disponível para exibição em qualquer ponto de atenção no Brasil ou fora.

Por se tratar de modelo internacionalmente reconhecido, a interoperabilidade em dados também permitirá que as informações geradas no Brasil estejam em mesmo formato de outras nações, permitindo que problemas de saúde globais sejam gerenciados de forma mais rápida, integrada e assertiva. Além disso, reduzir as fronteiras na integração de informações pode ter benefícios indiretos em outras áreas: Por exemplo, a possibilidade de reconhecer certificados de vacina internacionais produzidos digitalmente conforme o padrão da OMS (DDCC:VS)<sup>5,6</sup> agilizará os processos de verificação da documentação nos pontos de entrada, tanto no Brasil, quanto em outros países.

Também haverá impacto na área de pesquisa, oportunizando a geração de evidências de mundo real por meio do acesso a dados para estudos observacionais, além das possibilidades para a sua utilização na pesquisa com inteligência artificial. Como perspectiva, a representação dos dados no padrão IPS – HL7/FHIR permite que componentes de apoio à decisão possam ser inseridos no contexto da RNDS de forma rápida (*plug n' play*). A ampla experiência brasileira no desenvolvimento de protocolos e guias de boas práticas nos diferentes níveis de atenção, em especial para a APS poderá ser integrada aos registros de atendimento na RNDS dentro do padrão proposto pela OMS (ex.: *Smart Guidelines*).

**17. ABRANGÊNCIA TERRITORIAL**☒ **Nacional**☐ **Estadual**

Qual/ Quais?

☐ **Regional**

Qual/ Quais?

☐ **Municipal**

Qual/ Quais?

**18. JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA DO PROJETO PARA O SUS:****Introdução**

A digitalização da saúde vem sendo reconhecida como uma oportunidade de promover grandes avanços na saúde pública, como elemento capaz de ampliar o acesso à assistência, melhorar a qualidade do cuidado e a experiência das pessoas.<sup>11,12</sup>

A alta disponibilidade de novas tecnologias constitui um importante mecanismo nesse sentido, pois o desenvolvimento e a velocidade de difusão de novas tecnologias ampliam o contato com o paciente em vários pontos da sua jornada assistencial, e tem o potencial de promover avanços na consistência da continuidade do cuidado e, conseqüentemente, melhores desfechos em saúde.<sup>12</sup>

Grande parte das iniciativas em saúde digital está relacionada a digitalização do cuidado, como o desenvolvimento de aplicativos móveis de saúde, serviços de telessaúde, sistemas de prontuário eletrônico, bem como novos sensores e dispositivos<sup>11</sup>. Outros pontos importantes para reflexão dizem respeito ao uso de tecnologias como inteligência artificial e *big data* – tecnologias que têm sido destacadas como principais impulsionadoras da inovação em saúde. Todos esses sistemas armazenam uma quantidade cada vez maior de dados que, quando combinados com outras tecnologias, têm um enorme potencial de melhorar diagnósticos, auxiliar na prevenção de doenças e transformar desfechos de saúde.<sup>11,12</sup>

Para que essa série de dados de saúde digitalizados e armazenados possa ser aproveitada, é preciso que seja transformada em informação relevante. Atualmente, as Tecnologias de Informação e Comunicação em Saúde (TICS) no Brasil consistem, em sua grande maioria, em sistemas e processos independentes.<sup>10,13</sup> Isso significa que, embora as interfaces de cuidado possam ser digitais, a fragmentação do fluxo do cuidado contribui para: interrupção na continuidade do cuidado ao longo da



jornada assistencial; aumento da carga de trabalho dos profissionais de saúde – promovendo o retrabalho no manuseio dos distintos sistemas; potencial hiperutilização de recursos em saúde; promoção de gargalos no atendimento de pacientes com maiores demandas de assistência, e; de maneira geral, gera desperdício, impacta a experiência do usuário, aumenta custos ao longo de toda cadeia de cuidado em saúde e impacta diretamente na qualidade da assistência.<sup>10,11</sup>

Para que tecnologias em saúde já consolidadas e emergentes possam de fato oferecer real apoio à decisão em saúde, é preciso que o conjunto de dados gerado por toda a estrutura de sistemas se traduza em informações robustas, relevantes e consistentes ao longo de todas as dimensões do cuidado – permitindo a interoperabilidade entre os diferentes sistemas e garantindo confiabilidade a tecnologias existentes e em potencial. Portanto, para que toda tecnologia disponível possa ter seu máximo potencial utilizado na saúde, se faz necessária uma infraestrutura de dados interconectada, confiável e segura, expressa através de padrões internacionais para troca de dados e terminologias que definam vocabulários para a comunicação de informações em saúde.<sup>10,11,13</sup>

Dessa forma, iniciativas para modelagem de conjuntos de dados de alta qualidade e intercomunicáveis são desenvolvidas mundialmente, evidenciando a importância do transporte e padronização entre diferentes sistemas de saúde para garantia do cuidado longitudinal dos pacientes. A promoção do uso de Registros Eletrônicos de Saúde (RES) interoperáveis é particularmente importante neste contexto e o uso de padrões e terminologias internacionais pode tornar os RES interoperáveis, permitindo a comunicação confiável de informações de saúde. Assim, investir em melhorias na interoperabilidade pode mudar completamente a maneira como os sistemas de saúde utilizam dados, trocam informações e aceleram a inovação digital.<sup>10,11,12</sup>

A Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 (ESD28)<sup>14</sup>, aprovada pela PORTARIA Nº 1.434, DE 28 DE MAIO DE 2020<sup>3</sup> do GM/MS composta pelo Plano de Ação para a Saúde Digital 2020-2028 e pelo Plano de Monitoramento e Avaliação de Saúde Digital<sup>15</sup> para o país direciona as ações em saúde digital no Brasil. A visão proposta no documento da ESD28 é:

“Até 2028, a e-Saúde Digital estará incorporada ao SUS como uma dimensão fundamental, sendo reconhecida como estratégia de melhoria consistente dos serviços de saúde por meio da disponibilização e uso de informação abrangente, precisa e segura que agilize e melhore a qualidade da atenção e dos processos de Saúde, nas três esferas de governo e no setor privado, beneficiando pacientes, cidadãos, profissionais, gestores e organizações de saúde”.<sup>14</sup>

Este projeto está totalmente alinhado com a ESD28<sup>14</sup> e atende a três de suas prioridades:

- **Prioridade 3 – Apoio à Continuidade da Atenção em todos os níveis:** Esta prioridade engloba as seguintes subprioridades: “Apoio à Continuidade da Atenção em todos os níveis; Promoção de

Saúde e Prevenção de Doenças e Agravos e Promoção da Telessaúde e Serviços Digitais”. Um dos principais objetivos do IPS é exatamente melhorar o cuidado em saúde, oferecendo o conjunto de informações para continuidade do cuidado e prevenção de Doenças e Agravos;

- **Prioridade 4 – Usuário como Protagonista:** O Engajamento dos Usuários é uma das subprioridades deste item. A publicação do Guia de Implementação HL7/FHIR do BRASIL-IPS possibilitará que as informações do IPS possam ser exibidas no aplicativo CONECTE SUS. Adicionalmente, será possível para a equipe de desenvolvimento da RNDS implementar a funcionalidade que possibilite que o paciente edite, ou insira o seu Sumário de Saúde diretamente no CONECTE SUS Cidadão;
- **Prioridade 6 - Ambiente de Interconectividade:** A implantação do Brasil-IPS atende as duas subprioridades deste item, ou seja: Interoperabilidade com Sistemas Externos e Padrões e Terminologias. O Guia de Implementação HL7/FHIR do BRASIL-IPS possibilita que, assim que a RNDS estiver preparada, sistemas externos possam enviar o conjunto de informações do Brasil-IPS diretamente para RNDS. O mapeamento dos vocabulários locais para as terminologias utilizadas no IPS com certeza será uma contribuição substancial para o desenvolvimento da utilização de terminologias clínicas no País.

O projeto da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), sob responsabilidade do MS/DATASUS, tem o objetivo de permitir que todos os atores (estabelecimentos de saúde, profissionais de saúde e usuários) compartilhem informações de saúde, promovendo a atenção à saúde com mais qualidade. A implementação da RNDS se dá por meio da disponibilização de "contêineres" virtuais com informação clínica armazenada na nuvem. Os dados armazenados são mantidos respeitando a privacidade, integridade e auditabilidade dos mesmos, além de promover a acessibilidade e interoperabilidade das informações de forma segura e controlada. Os esforços estão concentrados para que até 2028, a RNDS esteja estabelecida como a plataforma digital de informação de saúde brasileira, conectando todo o território Nacional.<sup>14</sup>

As organizações *Health Level Seven International* (HL7) e Comitê Europeu de Padronização (CEN) desenvolveram um padrão internacional para o registro de informações em saúde: o Sumário Internacional do Paciente (*International Patient Summary – IPS*)<sup>1</sup>, que pode ajudar os profissionais de saúde acessarem informações relevantes, precisas e atualizadas sobre seus pacientes no ponto de cuidado, ao mesmo tempo que evidencia o protagonismo do cidadão na posse de seus dados de saúde.

Nesse sentido, a presente proposta de Projeto PROADI-SUS se propõe a apoiar a internalização do padrão Sumário Internacional do Paciente (*International Patient Summary – IPS*) no âmbito da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS). O IPS constitui um registro de saúde eletrônico que contém informações essenciais de saúde destinadas ao uso em cenários de atendimento não programados e transfronteiriços para garantir que os dados do paciente os acompanhem em qualquer lugar e, assim, a

continuidade do cuidado. O padrão é composto por um conjunto de dados que é um resumo mínimo e prontamente utilizável pelo profissional de saúde. Os conjuntos de valores são baseados em vocabulários globais que são utilizáveis e compreensíveis em qualquer país.<sup>1,2</sup>

O sumário internacional do paciente (*International Patient Summary – IPS*) é composto por 4 domínios identificados: “cabeçalho” (header, em azul); “requerido” (required, em vermelho); “recomendado” (recommended, em laranja); “opcional” (optional, em verde), representados na figura 1:

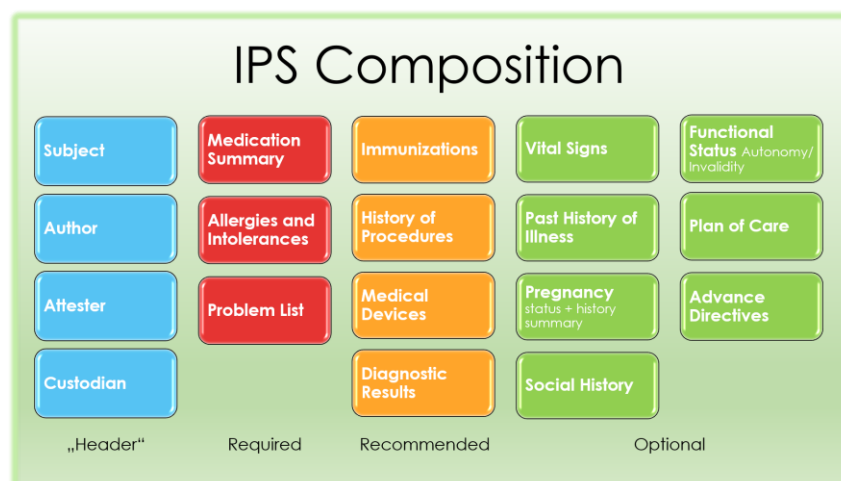


Figura 1 – Composição do Sumário Internacional do Paciente (IPS)

Fonte: International Patient Summary Implementation Guide. Disponível em: <http://hl7.org/fhir/uv/ips/>

Constitui escopo do projeto a estruturação e implementação de todos os blocos do domínio “cabeçalho” (sujeito; autor; atestante; custodiante); todos os blocos do domínio “requerido” (sumário de medicações; alergias e intolerâncias; lista de problemas); e os blocos “imunizações”, “histórico de procedimentos” e “resultados diagnósticos” do domínio “recomendado” do IPS.

A pandemia do Coronavírus tornou ainda mais evidente a necessidade da informação oportuna e adequada para tomadas de decisões assertivas na gestão dos serviços de saúde e no cuidado das pessoas.<sup>12</sup> O cenário de incertezas e o desencadeamento de diversas crises – além da sanitária – provocadas pela COVID-19, desafiou nosso sistema de saúde e exigiu que rompêssemos mais rapidamente com o baixo grau de digitalização da saúde em todo território nacional e impulsionássemos uma estratégia que superasse nosso extenso território geográfico e suas desigualdades, investisse em novas tecnologias e interoperabilidade entre sistemas, garantisse a segurança do armazenamento e trânsito das informações e inovasse em arquitetura e inteligência de dados.

Durante a pandemia, tornou-se necessária a revisão das prioridades de armazenamento de informações clínicas dos modelos de informação do Registro do Atendimento Compartilhável (RAC) e Sumário de Alta Hospitalar (SA), para garantir o armazenamento dos resultados de exames de COVID-19 e o registro das imunizações. Hoje RNDs possui 410 milhões de registros de imunização COVID-19 e 21

milhões de resultados de exames de COVID, conforme relatado no Volume 24 do boletim CONECTE SUS, de abril de 2022<sup>16</sup>.

A Organização Mundial em Saúde (OMS) publicou, em 31 de março de 2022, a Documentação Digital de Certificados COVID-19 (*Digital Documentation of COVID-19 Certificates: Vaccination Status – DDCC:VS*)<sup>5</sup>, bem como o documento que especifica como devem ser compartilhados os resultados de exames COVID-19 (*Digital Documentation of COVID-19 Certificates: Test Results*)<sup>6</sup>. O modelo proposto pela OMS segue a padronização IPS – através do bloco “Imunizações” (Immunizations).

Nesse contexto, também constitui proposta deste projeto o apoio ao desenvolvimento do certificado de vacinação no padrão internacional proposto pela OMS, através da emissão de prova de conceito de serviço conforme padrão IPS a partir dos registros de imunização armazenados na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) – colocando o Brasil em alinhamento com outros países que já estão com projetos de implantação do IPS, tais como: Inglaterra, Estados Unidos, Canadá, Nova Zelândia, Holanda e Argentina<sup>17</sup>.

A interoperabilidade em informações em saúde constitui esforços colaborativos de profissionais de saúde, pesquisadores, especialistas em TI, engenheiros de dados e gestores, e poderá abrir caminho para uma infraestrutura de saúde digital interconectada que supere as barreiras geográficas, de desigualdade e entre indivíduos, organizações e países. Isso tornará possível transformar dados de saúde em informações, conhecimento e sabedoria para melhora da atenção em saúde no Brasil e em todo o mundo.<sup>11</sup>

#### **Partes interessadas**

- Ministério da Saúde (MS);
- Secretaria Executiva (SE);
- Secretaria de Atenção Primária a Saúde (SAPS);
- Organização Mundial da Saúde (OMS);
- Pessoas usuárias do Sistema Único de Saúde.

#### **Contribuições esperadas para o SUS**

O Projeto “Promoção da Interconectividade em Saúde como apoio a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil” pretende mitigar a falta de padronização e integração da informação em saúde, a qual pode comprometer o fluxo longitudinal do cuidado ao usuário e, por consequência, gerar gargalos na atenção em saúde, onerar os custos de tratamento, ou mesmo levar a desfechos de saúde prejudiciais ou incorretos.

Assim destacam-se como principais benefícios entregáveis: repositório semântico para os domínios obrigatórios e recomendados do Sumário Internacional do Paciente constituído por um servidor de terminologia *open source* aderente ao padrão HL7/CTS2 (*Common Terminology Service Version 2*);



publicação do guia de implementação HL7/FHIR-IG Brasil-IPS para internalização e uso do modelo de serviço Brasil-IPS no padrão de interoperabilidade HL7-FHIR e elaboração de artigos científicos sobre o tema, para disseminação dos resultados obtidos.

## **19. EXPERTISE DO HOSPITAL DE EXCELÊNCIA PARA EXECUTAR O PROJETO**

O Hospital Sírio-Libanês (HSL) possui amplo conhecimento técnico e infraestrutura tecnológica para a realização desse projeto. Destaca-se pela experiência acumulada na condução do Curso de Especialização em Informática em Saúde, o qual discutiu amplamente a questão dos padrões e interoperabilidade com ênfase no padrão HL7/FHIR. Foram formados mais de 200 alunos, muitos dos quais ocupando cargos de gestão nos Conselhos Nacionais de Secretários de Saúde e no próprio Ministério da Saúde. A instituição conta com importante repertório sobre modelos de intervenções interdisciplinares que direcionam a equipe para o trabalho que agregam valor em saúde, com análise de pertinência, visando o melhor desfecho clínico e funcional com foco no fortalecimento do cuidado centrado na pessoa e na experiência humanizada, bem como uso racional de recursos.

A instituição possui Diretoria específica para o desenvolvimento de soluções em Tecnologias da Informação e Inovação, evidenciando o foco do Hospital Sírio-Libanês no desenvolvimento de componentes de alta disponibilidade e escalabilidade, aumentando a agilidade e a criação de valor em saúde. Conta com time altamente capacitado para entrega de soluções que são referência em dados hospitalares, sendo a ponte entre Negócio e Dados, promovendo a tomada de decisão baseada em dados e a democratização inteligente dos dados. Sua expertise envolve todas as etapas do processo: estruturação, mapeamento, armazenamento desses dados para cargas, disponibilidade e interoperabilidade.

Também possui experiência e conhecimento do ambiente MS/DATASUS e suas diferentes estruturas de sistemas de informação, no padrão FHIR e na realização de mapeamentos para os padrões da RNDs, especialistas que contribuíram na elaboração de documentos base a área a nível nacional e internacional, como a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS), Estratégia de Saúde Digital para o Brasil (ESD28), bem como no documento *ITU/WHO Digital Health Platform Handbook: Building a Digital Information Infrastructure (Infostructure) for Health*.

O Hospital Sírio-Libanês conta com a experiência na condução do projeto PROADI-SUS “Terminologias de Medicamentos e Boas Práticas para uso em Sistemas de Prescrição Eletrônica”, o qual quando implantado, contribuirá para o aumento da segurança do paciente no processo de medicação por meio da padronização das Terminologias de Medicamentos por meio da Ontologia Brasileira de Medicamentos (OBM), da definição das regras e boas práticas para a sua implementação nos sistemas de prescrição eletrônica. O projeto foi desenvolvido pela área de Informática Clínica do HSL juntamente com o Ministério da Saúde – por meio do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas (DRAC), do Departamento de Informática do SUS (MS/DATASUS) – e parceiros da área de tecnologia da informação, entre janeiro de 2016 e dezembro de 2017.

O Hospital Sírio-Libanês se mantém atento às Políticas Públicas promulgadas pelo Estado Brasileiro, e igualmente é alinhado às agendas de desenvolvimento global como forma de transformação do cenário nacional e incremento dos princípios constitucionais do Sistema Único de Saúde.

Reconhecendo a Agenda 2030 proposta pela Organização das Nações Unidas como instrumento político neste sentido e da qual é signatário, o HSL compreende que pode contribuir institucionalmente, através do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS e desse projeto para a efetivação de, ao menos, dois Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da agenda 2030, quais sejam:

- **Objetivo 9.1:** Desenvolver infraestrutura de qualidade, confiável, sustentável e robusta, incluindo infraestrutura regional e transfronteiriça, para apoiar o desenvolvimento econômico e o bem-estar humano, com foco no acesso equitativo e a preços acessíveis para todos; e
- **Objetivo 17.17:** Incentivar e promover parcerias públicas, público-privadas, privadas, e com a sociedade civil eficazes, a partir da experiência das estratégias de mobilização de recursos dessas parcerias. Dados, monitoramento e prestação de contas.

Por fim, o HSL se constitui centro de referência internacional em saúde através de suas unidades de atendimento e pelos projetos de compromisso social, saúde populacional, ensino e pesquisa, corroborando com a qualidade de vida de um número cada vez maior de brasileiros, incluindo todos aqueles que se beneficiam da cooperação público-privada e dos projetos de apoio ao desenvolvimento do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS).

### III. PROPOSTA DE EXECUÇÃO FÍSICA

#### 20. METODOLOGIA

O projeto prevê as entregas, as atividades necessárias e a definição dos indicadores que serão monitorados no texto abaixo:

#### ATIVIDADES COMUNS À DIVERSAS ENTREGAS

Consiste nas ações realizadas para garantir a operacionalização do projeto. O orçamento para essa entrega está apresentado no item 23 “B” (Execução por entregas), como “Atividades Comuns à Diversas Entregas”.

**Viabilizar recursos de infraestrutura e tecnologia** – Consiste em adquirir infraestrutura e tecnologia necessárias para a execução do projeto, incluindo a contratação de serviços para o adequado desenvolvimento de todas as outras atividades. Incluem-se aqui também as ações de estruturação do ambiente tecnológico para desenvolvimento e homologação da aplicação, estruturação do serviço de terminologia e de ferramentas de gestão.

Para esta atividade estão previstas: (a) adquirir materiais de escritório; (b) adquirir equipamentos de informática e licenças (ferramentas de gestão de projetos e de repositório de códigos e documentação).

**Viabilizar recursos humanos** – Consiste em contratar pessoas que farão as entregas operacionais do projeto. Para esta atividade estão previstas: (a) contratar pessoas desenvolvedoras, analistas e especialistas de saúde e tecnologia. (b) treinamento da equipe para utilização das ferramentas que serão utilizadas na execução do projeto. A contratação das pessoas será realizada pela equipe gestora do projeto com o apoio da área de recursos humanos do Hospital Sírio-Libanês. O treinamento será realizado pela equipe técnica e gestora do projeto.

**Monitoramento e avaliação** – Consiste no gerenciamento e monitoramento periódico do projeto junto ao Ministério da Saúde, por meio de reuniões presenciais e/ou on-line, além de relatórios de monitoramento e relatórios de prestação de contas. Nestes encontros serão apresentados a evolução da execução do projeto e acompanhamento dos riscos e indicadores. O acesso ao repositório de artefatos computacionais e documentação será compartilhado com a área técnica do Ministério da Saúde desde o início do projeto. Para esta atividade estão previstas viagens para Brasília.

## **ENTREGA 1 – REPOSITÓRIO SEMÂNTICO PARA OS DOMÍNIOS OBRIGATÓRIO (*REQUIRED*) E RECOMENDADO (*RECOMMENDED*) DO IPS**

Essa entrega consiste na identificação e estruturação de codificações locais (Brasil) de domínios do Sumário Internacional do Paciente (IPS) em modelo HL7/FHIR que não estejam representadas na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS). O repositório semântico será constituído por um servidor de terminologia *open source* – *Open Concept Lab* (OCL) aderente ao padrão HL7/CTS2 (*Common Terminology Service version 2*), que será utilizada para implementar a *Application Programming Interface* (APIs) do CTS2.

O objetivo de um Servidor de Terminologias é fornecer uma interface padronizada para o uso e gerenciamento de terminologias. O CTS2 define os requisitos funcionais de um conjunto de interfaces de serviço que permitem a representação, acesso e manutenção de conteúdo de terminologias. É especificado como uma API que permite que uma ampla gama de conteúdo terminológico seja integrada em uma estrutura comum, sem a necessidade de migração ou revisão significativa. A especificação do CTS2 é uma iniciativa conjunta entre o HL7 e o *Object Management Group* (OMG, disponível em: <https://www.omg.org/spec/CTS2/>).

O orçamento está apresentado no item 23 “B” (Execução por entregas), como “Entrega 1”.

**Atividade 1.1 – Identificar as codificações locais (Brasil) para terminologias de domínio público utilizadas no IPS:** Essa atividade consiste na identificação das codificações locais que pertencem ao domínio do IPS, tais como: relação de vacinas, procedimentos, medicamentos, alergias, diagnósticos e exames, bem como domínios referentes ao paciente, profissional e estabelecimento de saúde, e



respectiva carga destas terminologias no servidor de terminologias utilizado pelo projeto. Os *value sets* já definidos pela RNDS também serão incorporados ao serviço de terminologia.

**Atividade 1.2 – Estruturar codificações locais (Brasil) de domínios IPS para entidades não representadas na RNDS em modelo HL7/FHIR:** Definir os conjuntos de valores (*value sets*) e mapas de conceito (*concept maps*) conforme HL7/FHIR das terminologias e domínios identificados na atividade 1.1 e incorporar no Guia de Implementação do Brasil IPS.

**Atividade 1.3 – Mapear as codificações locais (Brasil) para as terminologias de domínio público utilizadas no modelo IPS:** As terminologias identificadas na Atividade 1.1 serão mapeadas para os padrões terminológicos do IPS: Lista de Problemas (Diagnósticos) – CID11<sup>1</sup>; Exames de Laboratório e de Serviços de Apoio Diagnóstico e Terapêutico (SADT) – *Logical Observation Identifiers Names and Codes* (LOINC)<sup>2</sup>; Procedimentos, Alergias – *Global Patient Set* (GPS) do SNOMED; Medicamentos – *Identification of Medicinal Products* (IDMP) extraídos da Ontologia Brasileira de Medicamentos (OBM) para os medicamentos já representados.

**Atividade 1.4 – Mapear os modelos de informação do Registro de Vacina, Testes COVID e RAC para os modelos canônicos HL7/FHIR IPS:** Definir as regras para construção dos diferentes perfis FHIR para representar o ciclo vacinal completo de acordo com o PNI; Incluir no servidor do projeto os modelos de informação conforme padrão de interoperabilidade HL7/FHIR dos registros de vacina previstos no Programa Nacional de Imunizações (PNI) e Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO), testes Covid-19 e informações registradas no Registro de Atendimento Clínico (RAC) através do eSUS APS.

**Marco M.1: Disponibilizar serviço de terminologia através de servidor OCL, aderente ao padrão HL7/CTS2 (*Common Terminology Service version 2*) com um conjunto mínimo<sup>3</sup> de informações para registro de vacinas, testes Covid e Registro de Atendimento Clínico (RAC).**

---

<sup>1</sup> A terminologia de escolha para representar diagnósticos é o CID-11 no IPS, especialmente para o certificado internacional de vacinação COVID-19. A decisão de utilizarmos o CID11 deverá ser feita juntamente com a área técnica.

O mapeamento CID-10 é possível e talvez seja uma solução temporária enquanto o país não adota oficialmente o CID11 (Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/343264/WHO-2019-nCoV-Digital-certificates-vaccination-data-dictionary-2021.1-eng.xlsx?sequence=1&isAllowed=y>);

<sup>2</sup> Somente serão mapeados neste projeto os exames de laboratório representados de forma estruturada nos Registros de Atendimento Clínico – RAC provenientes do eSUS-APS e armazenados na RNDS;

<sup>3</sup> Mapeamento das terminologias e domínios locais para representar os blocos de cabeçalho do IPS: Indivíduo (*Subject*), Autor (*Author*), Atestante (*Attester*), Custodiante (*Custodian*); bloco Imunizações (*Immunizations*): Identificação do imunizante, fabricante do imunizante e status vacinação; e Resultados diagnósticos (*Diagnostic results*) para Testes Covid-19: Tipo de teste, fabricante do teste e resultado.

## **ENTREGA 2 – ESTRUTURA DO SUMÁRIO INTERNACIONAL DO PACIENTE**

Essa entrega consiste no desenvolvimento dos blocos dos domínios “cabeçalho” (*header*); obrigatório (*required*); e recomendados mapeados no escopo do projeto (*recommended*) do Sumário Internacional do Paciente (IPS).

A entrega 2 inclui também a definição casos de uso e casos de teste para realização de provas de conceito (*Proof of Concept* – POC), realização de testes de conformidade de recursos, clientes e servidor para os casos de teste especificados, bem como a realização de provas de conceito. A definição dos casos de uso e regras de negócio será feita em conjunto com a equipe técnica do MS por meio de reuniões virtuais com as áreas envolvidas.

Ao longo de todo o cronograma do projeto, como parte da entrega 2, será realizada a construção e publicação do guia de implementação do Sumário Internacional de Paciente versão Brasil na página da RNDS, com links para a página internacional do Sumário Internacional do Paciente, bem como no site do HL7 Brasil.

O orçamento está apresentado no item 23 “B” (Execução por entregas), como “Entrega 2”. Para tanto, serão desenvolvidas as seguintes atividades:

**Atividade 2.1 – Desenvolver o bloco de cabeçalho e de imunizações do Sumário Internacional do Paciente versão Brasil-IPS:** Nessa atividade será realizado o desenvolvimento do bloco de cabeçalho (*header*) com as informações de Indivíduo (Subject), Autor (Author), Atestante (Attester), Custodiante (Custodian); e do bloco Imunizações (Immunizations). Serão realizadas as atividades de implementação do perfil FHIR para emissão do certificado de vacinação completa COVID-19; detalhamento do bloco de imunizações do Brasil-IPS e especificação deste no Guia de Implementação Brasil-IPS. Também será feita a especificação da API FHIR para emissão do certificado internacional de vacinação COVID-19. Posteriormente, serão incluídos nesse bloco o registro das demais imunizações previstas no PNI.

**Marco M.2: Disponibilizar a API com os perfis de Emissão do Certificado internacional de vacinação Covid-19.**

**Atividade 2.2 – Desenvolver os blocos de resultados de exames (*Diagnostic results*) do Sumário Internacional do Paciente versão Brasil-IPS:** Na atividade será realizada a construção dos perfis FHIR para representar as diferentes situações de uso descritas nos casos de uso referentes a emissão do Certificado de Testes Covid-19. Será feito o detalhamento do bloco de resultados de exames do Brasil-IPS e especificação do mesmo no Guia de Implementação Brasil-IPS. Também será realizada especificação da API FHIR para emissão do certificado internacional de testes COVID-19.

**Marco M.3: Disponibilizar a API com o perfil de Emissão e Certificado Internacional de testes Covid-19**

**Atividade 2.3 – Desenvolver os blocos de procedimentos, medicamentos e alergias do Sumário Internacional do Paciente versão Brasil-IPS:** Na atividade será realizada a construção dos perfis FHIR para representar as diferentes situações de uso descritas nos casos de uso referentes a geração do Sumário Internacional do Paciente – versão Brasil-IPS a partir do RAC. Será realizado o detalhamento dos blocos de procedimentos, medicamentos, alergias do Brasil-IPS e especificação dos mesmos no Guia de Implementação Brasil-IPS. Também será realizada a especificação da API FHIR que utiliza os perfis FHIR acima descritos e formalmente publicados no Guia de Implementação Brasil-IPS.

**Marco M.4: Disponibilizar serviço de *Application Programming Interface* (API) com os perfis para emissão do Sumário Internacional do Paciente (IPS)**

**Atividade 2.4 – Manter a estrutura IPS:** Realizar a manutenção da estrutura sintático semântica construída, mantendo sua compatibilidade com evoluções tanto dos perfis do IPS quanto dos perfis da RNDS. Durante a execução do projeto, realizar a atualização sintática decorrente dessas evoluções, assim como a atualização semântica decorrente da sindicância das terminologias e conjuntos de valores utilizados pelo IPS e RNDS.

**Atividade 2.5 – Definir casos de uso para prova de conceito:** Serão realizadas as definições das regras de negócio e casos de uso, através de reuniões periódicas virtuais e/ou presenciais, realizadas em conjunto com a área técnica do Ministério da Saúde. Serão definidos os seguintes casos de uso e de testes:

- Casos de uso do certificado de vacinação COVID-19 incluindo as regras para identificação de ciclo vacinal completo, necessárias para a emissão do certificado vacinal;
- Casos de uso dos testes Covid-19;
- Casos de uso de geração do Brasil-IPS a partir do Registro de Atendimento Clínico (RAC);
- Casos de teste de emissão do certificado de vacinação Covid-19;
- Casos de teste de emissão dos certificados de testes Covid-19;
- Casos de teste de geração do Brasil-IPS a partir do RAC.

**Atividade 2.6 – Gerar certificado internacional de vacina conforme casos de teste especificados:** Realizar prova de conceito de certificado internacional de vacina com base nos casos definidos para uso (Atividade 3.1);

**Atividade 2.7 – Gerar certificado testes Covid-19 conforme casos de teste especificados:** Realizar prova de conceito de certificado internacional de testes Covid-19 com base nos casos definidos para uso (Atividade 3.1);

**Atividade 2.8 – Gerar sumários Brasil-IPS a partir do Registro de Atendimento Clínico (RAC) para casos de teste especificados:** Realizar prova de conceito de sumário internacional do Paciente Brasil-IPS a partir do Registro de Atendimento Clínico (RAC) gerado pela plataforma eSUS APS, com base nos casos definidos para uso (Atividade 3.1);

**Marco M.5 – Transferência dos artefatos tecnológicos criados no projeto para o DATASUS, após realização de provas de conceito e validação pelo Ministério da Saúde.**

**Atividade 2.9 – Elaborar o Guia de Implementação HL7/FHIR IG Brasil-IPS:** Redigir o guia de implementação (*Implementation Guide* – IG) para o modelo de interoperabilidade local (Brasil) do Sumário Internacional do Paciente (IPS). A construção do guia será realizada de forma colaborativa entre a equipe do projeto e área técnica do Ministério da Saúde, de maneira iterativa, incremental e ao longo de todo o projeto, através de reuniões periódicas e compartilhamento de repositório de desenvolvimento (*git* ou similar).

O Guia de Implementação Brasil – IPS conterá:

- Home: sítio URL de publicação do Guia de Implementação;
- Conformidade: Esta página define os requisitos comuns a todos os atores e perfis usados no guia, incluindo as declarações de conformidade. Os elementos obrigatórios nos perfis do GI-Brasil IPS são apresentados;
- Guias – Orientações de como utilizar os perfis e transações definidas no GI;
- Artefatos FHIR – Documentação das definições formais para todos os objetos FHIR definidos neste guia;
- Segurança – requisitos gerais de segurança e recomendações para todos os atores;
- Exemplos – esta página contém os exemplos utilizados na construção deste Guia conforme especificação dos casos de teste especificados;
- Download – página com os links para download de todos os artefatos do GI;
- Revisões – histórico das revisões deste Guia.

**Atividade 2.10 – Publicar o Guia de Implementação HL7/FHIR IG Brasil-IPS:** Publicar a estrutura inicial do Guia de Implementação HL7/FHIR IG Brasil-IPS na página da RNDS;

**Marco M.6 – Publicação do Guia de Implementação HL7/FHIR IG Brasil-IPS na página da RNDS**

### **ENTREGA 3 – PUBLICAÇÃO CIENTÍFICA**

Essa entrega consiste na submissão de artigos científicos para disseminar os resultados do projeto.

**Atividade 3.1 – Elaborar protocolo de pesquisa:** Consiste na elaboração do protocolo da pesquisa e envio ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HSL, se necessário. A pesquisa terá o objetivo de proporcionar a avaliação do processo desenvolvimento do IPS e dos efeitos do Projeto sobre desfechos do sistema de saúde.

**Atividade 3.2 – Coletar dados da pesquisa:** Os dados da pesquisa serão coletados de acordo com protocolo de pesquisa que será aprovado. A coleta de dados será realizada de acordo com as questões éticas, respeitando-se o protocolo de pesquisa aprovado no CEP, assim como as questões legais impostas pela LGPD.

**Atividade 3.3 – Analisar e redigir dados preliminares:** Esta atividade consiste na análise após coleta de dados, bem como redação e discussão dos resultados.

**Atividade 3.4 – Disseminar os resultados científicos do projeto:** A atividade compreende a disseminação dos achados dos estudos científicos realizados no âmbito do Projeto, por meio de apresentação em eventos, tais quais congressos, simpósios, seminários, workshops, fóruns; e publicação em anais de eventos e/ou em periódicos nacionais e/ou internacionais.

**Marco M.7 – Submissão do primeiro estudo científico para publicação em periódico nacional ou internacional:** Consiste em submeter o primeiro manuscrito de estudo científico resultante do projeto em periódico científico indexado em bases como Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e/ou MEDLINE.

Tabela 1. Indicadores de resultado do Projeto.

Indicadores de resultado do projeto					
Indicador	Frequência	Metas	Metas	Metas	
		6 meses	12 meses	15 meses	
1	% de Terminologias e domínios locais do bloco “cabeçalho” e imunização mapeados para as terminologias IPS	Mensal	30	70	100
2	% de Terminologias e domínios locais do bloco Resultados Diagnósticos ( <i>Diagnostic Results</i> ) mapeadas para IPS	Mensal	30	70	100
3	% de Terminologias e domínios locais dos blocos “Alergias”, “Medicações” e “Lista de Problemas” mapeados para IPS	Mensal	30	70	100
4	% de perfis HL7/FHIR que implementam o domínio “obrigatório”, conforme casos de teste publicados	Mensal	20	60	100
5	% de perfis HL7/FHIR que implementam o domínio “recomendado”, conforme casos de teste publicados	Mensal	20	50	100
6	% de consistência do sumário Brasil-IPS gerado a partir do Registro de Atendimento Clínico (RAC)	Mensal	20	60	100
7	% de conclusão do Guia de Implementação HL7/FHIR IG Brasil- IPS	Mensal	30	70	100
8	Número de trabalhos científicos submetidos para publicação e/ou apresentação	Semestral	0	1	3

Tabela 2. Avaliação e relação entre objetivos e indicadores.

AVALIAÇÃO E RELAÇÃO ENTRE OBJETIVOS E INDICADORES	
Objetivo Geral	Avaliação
Promover ambiente de interconectividade de informação em saúde a fim de apoiar a implantação da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil.	Indicadores 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8

Tabela 3. Avaliação e relação entre objetivos e indicadores.

AVALIAÇÃO E RELAÇÃO ENTRE OBJETIVOS E INDICADORES		
Objetivos específicos	Indicador(es) correspondente(s)	Relação entre objetivos e indicadores
<p>Criar repositório semântico para os diferentes domínios obrigatórios (<i>Sumário de medicações; alergias e intolerâncias; lista de problemas</i>) e recomendados (<i>Imunizações, e; resultados de Serviços de Apoio Diagnóstico Terapêutico</i>) do sumário IPS;</p>	Indicadores 1, 2 e 3	Os indicadores relacionados fazem o acompanhamento do percentual da terminologia mapeada para os blocos dentro dos domínios “obrigatório” (Indicador 3) e dos blocos “Imunizações” (Indicador 1) e Resultados diagnósticos (Indicador 2).

AVALIAÇÃO E RELAÇÃO ENTRE OBJETIVOS E INDICADORES		
Objetivos específicos	Indicador(es) correspondente(s)	Relação entre objetivos e indicadores
Estabelecer os mapeamentos dos domínios acima do Registro de Atendimento Clínico (RAC) para os padrões terminológicos IPS, considerando os domínios “obrigatório” e “recomendado” descritos no item anterior.	Indicadores 4 e 5	Os indicadores relacionados fazem o acompanhamento do percentual de perfis mapeados para os domínios “obrigatório” (Indicador 4) e “recomendado” (Indicador 5).
Gerar prova de conceito de certificado internacional de testagem e de vacinação COVID-19 conforme os padrões da Organização Mundial da Saúde (DDCC:VS) <sup>5,6</sup> , de acordo com as regras de negócio fornecidas pelo MS/DATASUS para emissão de certificados de vacinação com esquema vacinal completo, conforme Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19;	Indicadores 1 e 2	Para geração da prova de conceito de certificado internacional de vacinação, é necessário realizar o desenvolvimento dos blocos de cabeçalho, bem como do bloco “Imunização” e suas terminologias (1). Para a testagem, é necessário o desenvolvimento do bloco “Resultados diagnósticos”, assim como o mapeamento da terminologia utilizada para testes Covid-19 (Indicador 2).
Criar perfis HL7/FHIR que estendem os perfis da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), com foco no RAC (proveniente do e-SUS APS), para representação dos blocos “obrigatório” e “recomendável” do IPS;	Indicadores 4 e 5	Os indicadores relacionados fazem o acompanhamento do percentual de perfis mapeados para os domínios “obrigatório” (Indicador 4) e “recomendado” (Indicador 5).
Descrever as relações do Brasil-IPS com outros projetos ou perfis da Rede Nacional de Dados em Saúde.	Indicador 7	A construção do Guia de Implementação (IG) do Brasil-IPS será realizada ao longo de todo o projeto (Indicador 7).
Construir a prova de conceito para gerar IPS a partir de um conjunto de registros de imunizações, fornecidos pelo MS/DATASUS;	Indicador 1	Para geração da prova de conceito de certificado internacional de vacinação, é necessário realizar o desenvolvimento dos blocos de cabeçalho, bem como do bloco “Imunização” e suas terminologias (Indicador 1)
Construir a prova de conceito para gerar IPS a partir de um conjunto de registros de RAC, do e-SUS APS, fornecidos pelo MS/DATASUS;	Indicador 6	Os indicadores relacionados acompanham o mapeamento dos domínios “obrigatório” (Indicador 4), recomendado (Indicador 5), bem como a consistência dos sumários gerados a partir dos registros RAC (Indicador 6)
Criar o Guia de Implementação HL7/FHIR do BRASIL-IPS, conforme os padrões RNDS;	Indicador 7	A construção do Guia de Implementação (IG) do Brasil-IPS será realizada ao longo de todo o projeto (Indicador 7)
Analisar os resultados obtidos e disseminá-los por meio de publicação científica para publicização dos conhecimentos produzidos;	Indicador 8	Os trabalhos científicos para disseminação da pesquisa e dos resultados serão realizados a partir dos 12 meses do projeto (Indicador 8)

AVALIAÇÃO E RELAÇÃO ENTRE OBJETIVOS E INDICADORES		
Objetivos específicos	Indicador(es) correspondente(s)	Relação entre objetivos e indicadores
Apoiar a equipe do MS/DATASUS na internalização do Sumário Internacional do Paciente (IPS) na Rede Nacional de Dados em Saúde.	Indicadores 6 e 7	A internalização do Brasil-IPS é apoiada pela consistência dos IPS gerados a partir do RAC (Indicador 6), bem como pela construção do Guia de Implementação (IG) do Brasil-IPS ao longo de todo o projeto (Indicador 7).

## 21. CRONOGRAMA DE ENTREGAS, ATIVIDADES E MARCOS:

Cronograma	2021		2022		2023	
Entregas/Atividades	1º Sem	2º Sem	1º Sem.	2º Sem.	1º Sem.	2º Sem.
<b>ATIVIDADES COMUNS À TODAS AS ENTREGAS</b>						
Viabilizar recursos de infraestrutura e tecnologia				X		
Viabilizar recursos humanos				X	X	
Monitoramento e avaliação				X	X	X
<b>ENTREGA 1 – REPOSITÓRIO SEMÂNTICO PARA OS DOMÍNIOS OBRIGATÓRIO (REQUIRED) E RECOMENDADO (RECOMMENDED) DO IPS</b>						
Atividade 1.1 – Identificar as codificações locais (Brasil) para terminologias de domínio público utilizadas no IPS				X		
Atividade 1.2 – Estruturar codificações locais (Brasil) de domínios IPS para entidades não representadas na RNDs em modelo HL7/FHIR				X	X	
Atividade 1.3 – Mapear as codificações locais (Brasil) para as terminologias de domínio público utilizadas no modelo IPS				X	X	
Atividade 1.4 – Mapear os modelos de informação do Registro de Vacina, Testes COVID e RAC para os modelos canônicos HL7/FHIR IPS				X	M.1	
<b>ENTREGA 2 – ESTRUTURA DO SUMÁRIO INTERNACIONAL DO PACIENTE</b>						
Atividade 2.1 – Desenvolver o bloco de cabeçalho e de imunizações do Sumário Internacional do Paciente versão Brasil-IPS				X	M.2	
Atividade 2.2 – Desenvolver o blocos de resultados de exames (Diagnostic results) do Sumário Internacional do Paciente versão Brasil-IPS					X	M.3
Atividade 2.3 – Desenvolver os blocos de procedimentos, medicamentos e alergias do Sumário Internacional do Paciente versão Brasil-IPS					X	M.4
Atividade 2.4 – Manter a estrutura IPS				X	X	X
Atividade 2.5 – Definir casos de uso para prova de conceito				X		
Atividade 2.6 – Gerar certificado internacional de vacina conforme casos de teste especificados					X	X
Atividade 2.7 – Gerar certificado testes Covid-19 conforme casos de teste especificados					X	X
Atividade 2.8 – Gerar sumários Brasil-IPS a partir do Registro de Atendimento Clínico (RAC) para casos de teste especificados						M.5



Cronograma	2021		2022		2023	
Entregas/Atividades	1º Sem	2º Sem	1º Sem.	2º Sem.	1º Sem.	2º Sem.
Atividade 2.9 – Elaborar o Guia de Implementação HL7/FHIR IG Brasil-IPS				X	X	X
Atividade 2.10 – Publicar o Guia de Implementação HL7/FHIR IG Brasil-IPS						M.6
<b>ENTREGA 3 – PUBLICAÇÃO CIENTÍFICA</b>						
Atividade 3.1 – Elaborar protocolo de pesquisa					X	
Atividade 3.2 – Coletar dados da pesquisa				X	X	X
Atividade 3.3 – Analisar e redigir dados preliminares					X	X
Atividade 3.4 – Disseminar os resultados científicos do projeto					X	M.7

Marco	Detalhamento
M.1	Disponibilizar serviço de terminologia através de servidor OCL, aderente ao padrão HL7/CTS2 (Common Terminology Service version 2) com um conjunto mínimo de informações para registro de vacinas, testes Covid e Registro de Atendimento Clínico (RAC)
M.2	Disponibilizar a API com os perfis de Emissão do Certificado internacional de vacinação Covid-19
M.3	Disponibilizar a API com o perfil de Emissão e Certificado Internacional de testes Covid-19
M.4	Disponibilizar serviço de <i>Application Programming Interface</i> (API) com os perfis para emissão do Sumário Internacional do Paciente (IPS)
M.5	Transferência dos artefatos tecnológicos criados no projeto para o DATASUS, após realização de provas de conceito e validação pelo Ministério da Saúde
M.6	Publicação do Guia de Implementação HL7/FHIR IG Brasil-IPS na página da RNDS
M.7	Submissão do primeiro estudo científico para publicação em periódico nacional ou internacional

**22. MATRIZ LÓGICA**

Linha de Base						
Resultado Esperado	Metas	Indicadores	Fórmula de cálculo	Unidade de Medida	Periodicidade de Medição	Fontes de Verificação (Evidência)
Definição dos domínios obrigatórios ( <i>value sets e concepts maps</i> ) para geração dos perfis FHIR para emissão do certificado internacional de Vacina Covid-19 e Resultados de Testes Covid-19	100% dos domínios definidos do bloco Header, Imunização e Resultado de Exames (Covid) do IPS	Indicador 1 Indicador 2	(Número de domínios definidos/ Número de domínios obrigatórios do Padrão IPS para os blocos Header, Imunização e Resultado de Exames Laboratoriais) * 100	%	mensal	Conformidade com o padrão IPS, publicado no repositório do guia de implementação FHIR IPS
Perfis HL7/FHIR que implementam o bloco “obrigatório” conforme casos de teste do IPS publicados	Perfis HL7/FHIR que implementam o bloco obrigatório conforme casos de teste do IPS publicados	Indicador 3 Indicador 4	(Perfis FHIR definidos / Número de casos de uso definidos para emissão de certificado COVID-19 com esquema vacinal completo, certificados de teste covid-19, e Sumário Internacional do paciente a partir do RAC) * 100	%	mensal	Perfis publicados no Guia de Implementação Brasil-IPS
Perfis HL7/FHIR que implementam o bloco “recomendado” conforme casos de teste do IPS publicados	Perfis HL7/FHIR que implementam o bloco obrigatório conforme casos de teste do IPS publicados	Indicador 5	(Perfis FHIR definidos / Número de casos de uso definidos para geração de Sumário Internacional do paciente a partir do RAC) *100	%	mensal	Perfis publicados no Guia de Implementação Brasil-IPS
Sumário Internacional do Paciente (IPS) gerado a partir do Registro de Atendimento Clínico (RAC)	100% de consistência dos IPS gerados a partir do RAC	Indicador 6	(IPS gerados corretamente / Número de casos de uso definidos para geração de Sumário Internacional do Paciente a partir do RAC) * 100	%	mensal	Conformidade com o padrão IPS, publicado no repositório do guia de implementação
Guia de Implementação HL7/FHIR IG Brasil-IPS	100% dos módulos do manual de implementação HL7/FHIR Brasil-IPS publicados	Indicador 7	(Módulos publicados / Módulos totais do manual) * 100	%	Mensal	Repositório do manual de implementação
Disseminação dos resultados do projeto através de publicações científicas	3 trabalhos científicos submetidos	Indicador 8	N de trabalhos científicos submetidos	n Absoluto	Semestral	Recibo de submissão de trabalhos científicos

**IV. PROPOSTA DE EXECUÇÃO FINANCEIRA**
**23. ORÇAMENTO POR ITEM DE CUSTO E ENTREGA**
**A. Plano de Contas**

PLANO DE CONTAS	Ano 1 (R\$)	Ano 2 (R\$)	Ano 3 (R\$)	Total
Recursos humanos	-	952.475	3.510.769	4.463.244
Serviços de terceiros – PJ	-	163.240	602.136	765.376
Diárias e passagens	-	39.000	80.952	119.952
Condução	-	4.800	9.600	14.400
Refeição	-	4.800	9.600	14.400
Materiais de consumo	-	200	636	836
Informática e Softwares	-	72.000	-	72.000
Utilidades	-	150	600	750
Custos indiretos	-	218.235	743.698	961.933
<b>TOTAL</b>	<b>-</b>	<b>1.454.900</b>	<b>4.957.991</b>	<b>6.412.891</b>

**B. Execução por Entregas**

ATIVIDADES COMUNS À DIVERSAS ENTREGAS	Ano 1 (R\$)	Ano 2 (R\$)	Ano 3 (R\$)	Total
Recursos humanos	-	170.295	572.272	742.567
Serviços de terceiros – PJ	-	70.840	198.000	268.840
Diárias e Passagens	-	39.000	80.952	119.952
Condução	-	4.800	9.600	14.400
Refeição	-	4.800	9.600	14.400
Materiais de consumo	-	200	636	836
Utilidades	-	150	600	750
Custos indiretos	-	218.235	743.698	961.933
<b>TOTAL</b>	<b>-</b>	<b>508.320</b>	<b>1.615.358</b>	<b>2.123.678</b>

Entrega 1	Ano 1 (R\$)	Ano 2 (R\$)	Ano 3 (R\$)	Total
Recursos humanos	-	89.114	367.257	456.371
Serviços de terceiros – PJ	-	10.800	45.792	56.592
<b>TOTAL</b>	<b>-</b>	<b>99.914</b>	<b>413.049</b>	<b>512.963</b>

Entrega 2	Ano 1 (R\$)	Ano 2 (R\$)	Ano 3 (R\$)	Total
Recursos humanos	-	677.077	2.505.343	3.182.420
Serviços de terceiros – PJ	-	75.600	288.384	363.984
Equipamentos de Informática e Softwares	-	72.000	-	72.000
<b>TOTAL</b>	<b>-</b>	<b>824.677</b>	<b>2.793.727</b>	<b>3.618.404</b>

Entrega 3	Ano 1 (R\$)	Ano 2 (R\$)	Ano 3 (R\$)	Total
Recursos humanos	-	15.990	65.897	81.886
Serviços de terceiros – PJ	-	6.000	69.960	75.960
<b>TOTAL</b>	<b>-</b>	<b>21.990</b>	<b>135.857</b>	<b>157.846</b>

**Observação:**

- Não há previsão de uso de recursos nas contas contábeis: Serviços de terceiros – PF; Materiais e equipamentos; Obras e instalações; Medicamentos; Materiais médicos; Aluguéis; Depreciação e Amortização; Outros, e; Custos transferidos. Para dar clareza às informações da DRE, todas as linhas com valor total igual a zero foram removidas da DRE.

**24. ESTIMATIVA DE CUSTO**

Abaixo detalhamento de cada uma das rubricas que compõe o Orçamento por entrega e Demonstração do Resultado do Exercício (DRE).

**24.1 Gastos Diretos:**

Compreendem:

1. Diretamente vinculado o êxito da entrega;

2. Atividades de caráter exclusivo;
3. Não podem ser compartilhadas.

#### **24.1.1 Recursos Humanos**

Despesas com colaboradores, envolvidos nas rotinas diárias para o desenvolvimento dos projetos, colaboradores CLT, residentes, quando aplicável ao projeto.

#### **24.1.2 Serviços de terceiros (PJ/PF)**

Contratos de prestação de serviços de consultoria em geral, honorários médicos e contratos de prestação de serviços de diversas especialidades para apoio na realização do projeto.

Durante a execução do projeto, pode ser que seja identificado a necessidade de contratação de algum serviço terceiro não listado acima.

#### **24.1.3 Diárias e passagens**

Serviços de hospedagem, passagens aéreas e pagamento ou reembolso de passagem e/ou hospedagem, quando aplicável ao projeto.

#### **24.1.4 Condução**

Serviços de táxi, reembolso de despesas de condução, serviços de *transfer*, serviços de transporte coletivo, quando aplicável ao projeto.

#### **24.1.5 Refeição**

Despesas de alimentação e reembolsos de refeição e alimentação, quando aplicável ao projeto.

#### **24.1.6 Material de consumo**

Materiais utilizados para realização de exames, materiais descartáveis para uso nos serviços hospitalares, gêneros para preparo das refeições de pacientes e colaboradores, itens utilizados na manutenção de móveis, utensílios e equipamentos (que não sejam hospitalares e de manutenção predial), material de limpeza para consumo das áreas administradas pela hospedagem, materiais de escritório e utensílios diversos, quando aplicável ao projeto.

#### **24.1.7 Materiais e equipamentos**

Bens que, em razão de sua natureza e sob condições normais de utilização, têm duração superior a dois anos. Tais como, mas não se limitado, mesas, máquinas, tapeçaria, equipamentos de laboratório, ferramentas, veículos, semoventes, dentre outros, quando aplicável ao projeto.

#### **24.1.8 Obras e instalações**

Gastos referentes à correção, reconstrução ou ampliação de área útil, quando aplicável ao projeto.

#### **24.1.9 Informática e softwares**

Gastos representados por direitos de uso de um bem ou direitos associados a uma organização tais como, mas não se limitando softwares, patentes, direitos autorais, direitos de propriedade industrial e de serviços, licenças e franquias, desenvolvimento de tecnologia, know-how, receitas e fórmulas, modelos, projetos e protótipos, ISO 9000, quando aplicável ao projeto.

#### **24.1.10 Medicamentos**

Medicamentos para uso e consumo em pacientes participantes dos projetos de apoio mantidos pela Sociedade, quando aplicável ao projeto.

#### **24.1.11 Materiais médicos**

Materiais médicos para uso e consumo em pacientes participantes dos projetos de apoio mantidos pela Sociedade, quando aplicável ao projeto.

#### **24.1.12 Utilidades**

Despesas com água, correios, energia elétrica, telefonia, quando aplicável ao projeto.

#### **24.1.13 Aluguéis**

Serviços de locação de equipamentos médicos, cilindros, impressoras, espaços, veículos, serviços de locação de uniformes, quando aplicável ao projeto.

#### **24.1.14 Depreciação e amortização**

Perda do valor dos direitos que têm por objetivo bens físicos sujeitos a desgaste ou perda de utilidade por uso, ação da natureza ou obsolescência, quando aplicável ao projeto.

#### **24.1.15 Outros**

Despesas com eventos sociais; locação de estandes marketing; produção de eventos; buffet para eventos; sinalização visual; produção de vídeo; fotos; edição de fotos e vídeo; uso de direito de imagem; transmissão simultânea; livros de apoio diversos; revistas diversas e periódicos; reembolso de despesas de importação de máquinas e equipamentos, seguros sobre adiantamentos de importações, donativos entre outros, quando aplicável ao projeto.

#### **24.1.16 Despesas diretas compartilhadas**

Despesas relacionadas às unidades produtivas compartilhadas com a estrutura do HSL. Nessas estruturas, são apurados os custos demandados pelos pacientes dos projetos PROADI-SUS, como por exemplo: medicamentos, materiais descartáveis, diárias, entre outros, quando aplicável a projetos com despesas assistenciais.

Além disso, tratam-se de despesas diretas compartilhadas relacionadas a estrutura do escritório de projetos.

### **24.2 Gastos Indiretos**

É aquele em que não há referência direta e específica a um produto, serviço ou um centro de custo em particular, razão pela qual se faz necessária sua apuração por meio de uma metodologia para apropriação de custo segundo critérios pré-definidos e razoáveis (“critérios de rateio”).

Insta salientar que a metodologia utilizada pelo Hospital Sírio-Libanês para alocação dos custos indiretos aos Projetos PROADI-SUS é o Custeio por Absorção, de acordo com a orientação do PNGC - Programa Nacional de Gestão de Custos. Trata-se de metodologia utilizada entre as instituições vinculadas ao SUS e chancelada por este Ministério da Saúde.

Os projetos do PROADI-SUS do Hospital Sírio-Libanês têm seus custos indiretos decorrentes da intensidade com que seus serviços são utilizados. Cada centro administrativo, ou de apoio, tem um critério de rateio específico com base na relação de “causa e efeito” e por demanda. É importante registrar que o HSL utiliza um sistema de custeio informatizado para apuração dos custos, denominado “Phillips-Tasy”, que possibilita uma apropriação confiável e rastreável. Assim, os critérios são objetivos, pré-definidos, passíveis de comprovação e revestidos de transparência. Anualmente os dados financeiros do HSL são auditados por auditoria externa, que, sobre o assunto, emite os pareceres sobre as demonstrações financeiras e sobre a demonstração de resultados de cada um dos projetos PROADI executados no ano. Quanto aos gastos incorridos e as respectivas alocações realizadas nas contas contábeis, estes podem sofrer variações em relação às suas previsões orçamentárias iniciais sendo acompanhadas das devidas justificativas ou alterações de plano de trabalho quando necessário.

## V. OUTRAS INFORMAÇÕES

### 25. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

É de se notar que o Projeto atua sensivelmente com tratamento de dados identificados, devendo atender aos dispositivos da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). A Lei nº 13.709 promulgada em 14 de agosto de 2018, a qual dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

Conforme a LGPD, “o tratamento dos dados pessoais pode ser realizado por dois “agentes de tratamento”, o Controlador e o Operador (BRASIL, GOVERNO DIGITAL, 2020):

*“O Controlador é definido pela Lei como a pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais, tais como as finalidades e os meios do tratamento (art. 5º, VI). No âmbito da Administração Pública, o Controlador será a pessoa jurídica do órgão ou entidade pública sujeita à Lei, representada pela autoridade imbuída de adotar as decisões acerca do tratamento de tais dados.*

*O Operador é a pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador (art. 5º, VII), aí incluídos agentes públicos no sentido amplo que exerçam tal função, bem como pessoas jurídicas diversas daquela representada pelo Controlador, que exerçam atividade de tratamento no âmbito de contrato ou instrumento congênere.”*

Outra figura essencial para o adequado cumprimento da LGPD é o “Encarregado”, definido pelo art. 5º, VIII, como a pessoa indicada pelo controlador e operador para atuar como canal de comunicação entre o controlador, os titulares dos dados e a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) (BRASIL, GOVERNO DIGITAL, 2020).



*“A LGPD manteve o conceito de dado pessoal trazido pela Lei 12.527/2011 e evoluiu sobre o conceito de informação sensível: “dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural.”*

O presente projeto terá acesso a uma amostra de dados identificados. As seguintes ações estão previstas para atender os requisitos da LGPD:

1. Elaboração do documento de Política de Privacidade, a qual define como os dados serão gerenciados;
2. Elaboração do documento de Política de Segurança de Informação, a qual define os padrões, frameworks e mecanismos de controle da segurança da informação;
3. Definição dos perfis e políticas de acesso;
4. Acesso restrito à amostra de dados definida nos casos de uso e de teste.

## **26. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- [1]. Kay S, Cangilioli G, Nusbaum M. The International Patient Summary Standard and the Extensibility Requirement. Stud Health Technol Inform. 2020 Sep 4;273:54-62. doi: 10.3233/SHTI200615. PMID: 33087592.
- [2]. JIC - Joint Initiative Council. Setting the stage for the future Enabling the digital transformation of healthcare. White Paper. 2021. Acesso em 31 de maio 2022. Disponível em: <http://www.jointinitiativecouncil.org/images/pdf/jic.setting.the.stage.for.the.future.pdf>
- [3]. MS. PORTARIA Nº 1.434, DE 28 DE MAIO DE 2020. Institui o Programa Conecte SUS e altera a Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Rede Nacional de Dados em Saúde e dispor sobre a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde. Brasília, 2017. Acesso em 31 de maio de 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n1.434-de-28-de-maio-de-2020-259143327>
- [4]. Brasil. Ministério da Saúde. Guia de integração com a RNDs – Modelos de Informação [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, Secretaria Executiva. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

- [5]. WHO. Digital Documentation of COVID-19 Certificates: Vaccination Status — Technical Specifications and Implementation Guidance, 27 August 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO/2019-nCoV/Digital\_certificates/vaccination/2021.1). Licence 9 BY-NC-SA 3.0 IGO. Acesso em 31 de maio 2022. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/343361/WHO-2019-nCoV-Digital-certificates-vaccination-2021.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- [6]. WHO. Digital Documentation of COVID-19 Certificates: Test Result - Technical Specifications and Implementation Guidance, 31 March 2022. Geneva: World Health Organization; 2022 (WHO/2019-nCoV/Digital\_certificates\_diagnostic\_test\_results/ 2022.1). Licence 9 BY-NC-SA 3.0 IGO. Acesso em 31 de maio 2022. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1415502/retrieve>
- [7]. MS. PORTARIA GM/MS Nº 1.768, DE 30 DE JULHO DE 2021. Altera o Anexo XLII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIS). Publicado em: 02/08/2021 | Edição: 144 | Seção: 1 | Página: 45. Acesso em 31 de maio 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-1.768-de-30-de-julho-de-2021-335472332>
- [8]. MS. PORTARIA GM/MS Nº 2.436, DE 21 DE SETEMBRO DE 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Publicado em: 22/09/2017 | Edição: 183 | Seção: 1 | Página: 68. Acesso em 09 de junho 2022. Disponível em: [https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19308123/doi-2017-09-22-portaria-n-2-436-de-21-de-setembro-de-2017-19308031](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19308123/doi-2017-09-22-portaria-n-2-436-de-21-de-setembro-de-2017-19308031)
- [9]. CNS. RESOLUÇÃO Nº 588, DE 12 DE JULHO DE 2018. Institui a Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS). Publicado em: 13/08/2018 | Edição: 155 | Seção: 1 | Página: 87. Acesso em 09 de junho 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-588-de-12-de-julho-de-2018-36469431>
- [10]. Barbara Mendonça Bertotti, Luiz Alberto Blanchet. Perspectivas e desafios à implementação de saúde digital no sistema único de saúde. International Journal of Digital Law, Belo Horizonte, ano 2, n. 3, p. 93-111, set./dez. 2021
- [11]. Lehne, M., Sass, J., Essenwanger, A. et al. Why digital medicine depends on interoperability. npj Digit. Med. 2, 79 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41746-019-0158-1>.
- [12]. Edward W. Marx, Paddy Padmanabhan. Healthcare Digital Transformation: How Consumerism, Technology and Pandemic are Accelerating the Future. Productivity Press; 1st Edition, 2020.
- [13]. Organização Pan-Americana da Saúde. Introdução à Interoperabilidade Semântica. KIT DE FERRAMENTAS DE TRANSFORMAÇÃO DIGITAL, 2021.

[14]. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Informática do SUS. Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Departamento de Informática do SUS. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020.

[15]. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Informática do SUS. 1º Relatório de Monitoramento e Avaliação da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Departamento de Informática do SUS. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 83 p.: il. Acesso em 31 de maio de 2022. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relatorio\\_monitoramento\\_estrategia\\_saude\\_digital.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relatorio_monitoramento_estrategia_saude_digital.pdf)

[16]. MS/DATASUS/MS. Boletim Conecte SUS Abril 22 – Acesso em 31 de maio de 2022. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-digital/monitoramento-e-avaliacao-da-esd/BoletinsConecteSUS\\_Abr.2022.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-digital/monitoramento-e-avaliacao-da-esd/BoletinsConecteSUS_Abr.2022.pdf)

[17]. JIC - Joint Initiative Council. Implementations across the globe. Acesso em 31 de maio 2022. Disponível em: <https://international-patient-summary.net/category/topics/inplementations-globe/>

## 27. LISTA DE ANEXOS

**ANEXO 1.** Matriz de Gestão de Risco

**ANEXO 2.** Plano orçamentário

Aprovação do Proponente	
Nome do Sub Proponente do Compromisso Social	Vania Rodrigues Bezerra
E-mail	<a href="mailto:vania.bezerra@hsl.org.br">vania.bezerra@hsl.org.br</a>
Telefone	(11) 3394-5724

DocuSigned by:  
*Sabrina Dalbosco Gadenz*  
9C17600165CF4C9...  
**Sabrina Dalbosco Gadenz**  
Gerente do Projeto

DocuSigned by:  
*Vania Rodrigues Bezerra*  
0E15A310808146D...  
**Vania Rodrigues Bezerra**  
Diretora de Compromisso Social

DocuSigned by:  
*Paulo Eduardo Nigro*  
9DBE776C8C424B0...  
**Paulo Eduardo Nigro**  
Diretor Executivo

São Paulo, 04 de agosto de 2022.

Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírrio-Libanês