|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PROPOSTA DE PROJETO DE APOIO NO ÂMBITO DO PROADI-SUS** | | | |
| NOME DO PROPONENTE: **Sociedade Beneficente de Senhoras Hospital Sírio-Libanês** | | | DATA: 14/06/2022 |
| E-MAIL: email@hsl.org.br | | | TELEFONE: 11 3394 1226 |
| 1. **DADOS DA PROPOSTA** | | | |
| 1. TÍTULO DA PROPOSTA DE PROJETO DE APOIO: | | | |
| Promoção do Ambiente de Interconectividade em Saúde como apoio à Implementação da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil | | | |
| 1. NÚMERO DA VERSÃO DA PROPOSTA: | | | |
| 3.0 | | | |
| 1. ÓRGÃO OU ENTIDADE DEMANDANTE: | | | |
| * ANS * ANVISA * CONASEMS * CONASS * FUNASA * FIOCRUZ | | * SAES * SAPS   **X** SE   * SESAI * SCTIE * SGTES * SVS | * HAOC * HCor * HIAE * HMV * HSL |
| 1. ENTIDADE DE SAÚDE DE RECONHECIDA EXCELÊNCIA EXECUTORA DO PROJETO: | | | |
| 1. Hospitais de Reconhecida Excelência | | | |
| * Associação Beneficente Síria - Hospital do Coração (HCor); * Associação Hospitalar Moinhos de Vento (HMV); * Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC);   **X** Sociedade Beneficente de Senhoras - Hospital Sírio-Libanês (HSL); ou   * Sociedade Beneficente Israelita Brasileira - Hospital Albert Einstein (HIAE). | | | |
| 1. Proposta colaborativa: | | | |
| * SIM   **X** NÃO | | | |
| 1. Entidades colaboradoras (SIGLA): HSL | | | |
| 1. ÁREA TÉCNICA OU ENTIDADE VINCULADA AO MINISTÉRIO DA SAÚDE RESPONSÁVEL PELO PROJETO: | | | |
| 1. Secretaria ou Entidade Vinculada | | | |
| * ANS * ANVISA * FUNASA * FIOCRUZ * SAES * SAPS | | | **X** SE   * SESAI * SCTIE * SGTES * SVS |
| 1. Departamento ou equivalente: | | | |
| MS/DATASUS | | | |
| 1. ÁREA DE ATUAÇÃO: | | | |
| 1. Área de atuação principal (apenas uma opção): | | | |
| * Capacitação de Recursos Humanos * Desenvolvimento de Técnicas e Operação de Gestão em Serviços de Saúde   **X** Estudos de Avaliação e Incorporação de Tecnologia   * Pesquisas de Interesse Público em Saúde | | | |
| 1. Áreas de atuação secundárias | | | |
| * Capacitação de Recursos Humanos   **X** Desenvolvimento de Técnicas e Operação de Gestão em Serviços de Saúde   * Estudos de Avaliação e Incorporação de Tecnologia   **X** Pesquisas de Interesse Público em Saúde | | | |
| 1. ÁREA TEMÁTICA: | | | |
| **X** Avaliação de Tecnologia em Saúde   * Cardiovascular * Cuidados paliativos * Educação em Saúde * Gestão de Serviços em Saúde * Organização de Redes de Atenção | * Oncologia * Qualidade e Segurança do Paciente * Transplantes * Vigilância em Saúde * Vigilância Sanitária   **X** Outras (Rede Nacional de Dados em Saúde; RNDS) | | |
| 1. **DETALHAMENTO DA PROPOSTA** | | | |
| 1. PROPOSTA SUMARIZADA: | | | |
| 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 Sírio-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*)1,2 na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS)3.  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)4.  O projeto compreende 6 etapas incrementais e iterativas, consistindo em:  **1. Ações preparatórias**: Consistem na estruturação do ambiente em nuvem para disponibilização dos serviços, carga de serviços, vocabulários, ferramentas de gestão e mapeamento necessários; contratação de equipe que atuará na operação do projeto.  **2. Definição dos casos de uso para prova de conceito:** Definição dos casos de uso e de caso para: testes COVID-19; certificado de vacinação Covid-19, incluindo as regras para identificação de ciclo vacinal completo, necessárias para a emissão do certificado vacinal, e; geração de sumário Brasil-IPS.  **3. Desenvolvimento de repositório semântico para os domínios obrigatórios (*required*) e recomendados (*recommended*) do IPS:** Implementação do projeto através da identificação e estruturação de codificações locais (Brasil) de domínios IPS em modelo HL7/FHIR, que não estejam representadas na RNDS; mapear as codificações locais (Brasil) para terminologias de domínio público utilizadas no IPS.  **4. Realização de provas de conceito (POC)**: Realização de testes de conformidade para os casos de teste especificados – Teste e Imunização COVID-19 e Registro de Atendimento Clínico (RAC).  **5. Publicação do guia de implementação (HL7/FHIR-IG Brasil-IPS)**: Publicação do guia com status ativo para internalização e uso do modelo de serviço Brasil-IPS no padrão de interoperabilidade HL7-FHIR.  **6. Publicação de artigos científicos:** Elaboração de artigos científicos sobre o tema, para disseminação dos resultados obtidos. | | | |
| 1. OBJETIVOS DO PROJETO: | | | |
| 1. **Objetivo geral (Objeto do Proposta):**   Promover ambiente de interconectividade de informação em saúde a fim de apoiar a implantação da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil. | | | |
| 1. **Objetivos específicos:**  * Definição dos casos de uso para emissão dos certificados de testes e vacinação Covid-19, bem como da geração de sumário IPS a partir do Registro de Atendimento Clínico (RAC); * 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; * 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; * Gerar prova de conceito de certificado internacional de testagem e de vacinação COVID-19 conforme os padrões da Organização Mundial da Saúde (DDCC:VS)5,6, de acordo com as regras de negócio fornecidas pelo MS/DATASUS para emissão de certificados de vacinação com esquema vacinal completo; * 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; * Descrever as relações do Brasil-IPS com outros projetos ou perfis da Rede Nacional de Dados em Saúde. * Construir a prova de conceito para gerar IPS a partir de um conjunto de registros de imunizações, fornecidos pelo MS/DATASUS; * 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; * Criar o Guia de Implementação HL7/FHIR do BRASIL-IPS, conforme os padrões RNDS; * Analisar os resultados obtidos e disseminá-los por meio de publicação científica para publicização dos conhecimentos produzidos; * Apoiar a equipe do MS/DATASUS na internalização do Sumário Internacional do Paciente (IPS) na Rede Nacional de Dados em Saúde. | | | |
| 1. **Objetivo (s) do Plano Nacional de Saúde ao (s) qual (is) o projeto se vinculará:**   **Objetivo 1** – Promover a ampliação e a resolutividade das ações e serviços da atenção primária de forma integrada e planejada;  **Objetivo 4** – Fomentar a produção do conhecimento científico, promovendo o acesso da população às tecnologias em saúde de forma equitativa, igualitária, progressiva e sustentável;  **Objetivo 7** – Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade. | | | |
| 1. **Política(s) Pública(s) Vinculada(s):**  * Política Nacional de Informação e Informática em Saúde7; * Política Nacional de Atenção Básica8 * Política Nacional de Vigilância em Saúde9 | | | |
| 1. PREVISÃO DE DESENVOLVIMENTO DE SOFTWARE: | | | |
| **X** SIM   * NÃO | | | |
| 1. PREVISÃO PARA EXECUÇÃO DE REFORMAS: | | | |
| * SIM   **X** NÃO | | | |
| 1. PREVISÃO DE AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALAR: | | | |
| * SIM   **X** NÃO | | | |
| 1. PREVISÃO DE AQUISIÇÃO DE MATERIAL PERMANENTE: | | | |
| **X** SIM   * NÃO | | | |
| 1. GESTÃO DE RISCO: | | | |
| 1. **Possíveis riscos na execução do Projeto:**   Os riscos na execução do projeto estão descritos no anexo 1 a essa proposta. | | | |
| 1. **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.8,9    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.10,11,12  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. | | | |
| 1. **Quais os benefícios ao 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.11,12,13  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.10,11,13  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)5,6 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 utlização 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*). | | | |
| 1. ABRANGÊNCIA TERRITORIAL: | | | |
| **X** Nacional   * Estadual   Qual/ Quais? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   * Regional   Qual/ Quais? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   * Municipal   Qual/ Quais? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 1. JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA DO PROJETO PARA O SUS: | | | |
| 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.11,12  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, consequentemente, melhores desfechos em saúde.12  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 dispositivos11. 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.11,12  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.10,13 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.10,11  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.10,11,13  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.10,11,12  A Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 (ESD28)14, aprovada pela PORTARIA Nº 1.434, DE 28 DE MAIO DE 20203 do GM/MS composta pelo Plano de Ação para a Saúde Digital 2020-2028 e pelo Plano de Monitoramento e Avaliação de Saúde Digital15 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”.14  Este projeto está totalmente alinhado com a ESD2814 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.14  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)1, 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.1,2  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.12 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 a 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 202216.  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)5, bem como o documento que especifica como devem ser compartilhados os resultados de exames COVID-19 (*Digital Documentation of COVID-19 Certificates: Test Results*)6. 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 Argentina17.  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.11  **Referências**  [1]. Kay S, Cangioli 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 Initiave 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. Brasilia, 2017. Acesso em 31 de maio de 2022.Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-1.434-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. Disponível em: https://rnds-guia. prod.saude.gov.br/docs/ria/mi-ria/  [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 (PNIIS). 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/do1-2017-09-22-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>  [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>  [17]. JIC - Joint Initiave Council. Implementations across the globe. Acesso em 31 de maio 2022. Disponível em: <https://international-patient-summary.net/category/topics/inplementations-globe/> | | | |
| 1. 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.  Seu escritório de Equidade da Diretoria de Compromisso Social conta com especialistas em Engenharia de dados de saúde, nas plataformas e manipulação de grandes volumes de dados – *Big Data* – e em ciência de 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 para 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 HSL 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 contribuiu para o aumento da segurança do paciente no processo de medicação através 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). | | | |
| 1. PERÍODO DE EXECUÇÃO ESTIMADO: | | | |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Cronograma** | **2022** | | | | **2023** | | | | | **Entregas/ Atividades** | **1º Sem** | | **2º Sem** | | **1º Sem** | | **2º Sem** | | |  | **P** | **E** | **P** | **E** | **P** | **E** | **P** | **E** | | **Despesas comuns a todas as entregas** | | | | | | | | | | Gerenciar e monitorar o projeto |  |  | **X** |  | **X** |  | **X** |  | | Contratar equipe de desenvolvimento |  |  | **X** |  |  |  |  |  | | Estruturar o ambiente em nuvem, ferramentas de gestão e mapeamento |  |  | **X** |  | **X** |  | **X** |  | | **Entrega 1. Desenvolvimento de repositório semântico** | | | | | | | | | | Atividade 1.1 – Identificar as codificações locais que pertencem aos domínios do IPS |  |  | **X** |  |  |  |  |  | | Atividade 1.2 – Estruturar codificações locais em modelo HL7/FHIR para entidades não foram representadas na RNDS |  |  | **X** |  | **X** |  | **X** |  | | Atividade 1.3 – Mapear as codificações locais para as terminologias de domínio público utilizadas no modelo IPS |  |  | **X** |  | **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** |  | **X** |  | | **Entrega 2. Desenvolver estrutura IPS** | | | | | | | | | | Atividade 2.1 – Implementar os perfis HL7/FHIR que realizam os mapeamentos dos modelos de informação e codificações. |  |  |  |  | **X** |  | **X** |  | | Atividade 2.2 – Implementar API HL7/FHIR com os perfis mapeados |  |  |  |  | **X** |  | **X** |  | | Atividade 2.3 – Manutenção da estrutura IPS |  |  | **X** |  | **X** |  | **X** |  | | **Entrega 3. Realizar provas de conceito** | | | | | | | | | | Atividade 3.1 – Definir casos de uso para prova de conceito |  |  | **X** |  | **X** |  |  |  | | Atividade 3.2 – Gerar certificado internacional de vacina conforme casos de teste especificados |  |  |  |  | **X** |  |  |  | | Atividade 3.3 – Gerar certificado testes COVID-19 conforme casos de teste especificados |  |  |  |  |  |  | **X** |  | | Atividade 3.4 – Gerar sumários IPS a partir do RAC para casos de teste especificados |  |  |  |  |  |  | **X** |  | | **Entrega 4. Publicar guia de Implementação HL-7 FHIR IG** | | | | | | | | | | Atividade 4.1 – Construção do Guia de Implementação HL7/FHIR IG |  |  | **X** |  | **X** |  | **X** |  | | Atividade 4.2 – Publicação do Guia de Implementação HL7/FHIR IG |  |  |  |  |  |  | **X** |  | | **Entrega 5. Realizar publicações acadêmicas** | | | | | | | | | | Atividade 5.1 – Publicar até 3 artigos científicos em periódicos internacionais |  |  |  |  | **X** |  | **X** |  | | | | |
| 1. ESTIMATIVA ORÇAMENTÁRIA PRELIMINAR: | | | |
| É apresentada abaixo a estimativa orçamentária simplificada, sendo suprimidas as linhas contábeis para as quais não há previsão de custos.   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **DRE** | **Ano 1 (R$)** | **Ano 2 (R$)** | **Ano 3 (R$)** | **Total (R$)** | | DESPESAS DIRETAS | - | 1.731.396 | 4.138.864 | 5.870.259 | | Recursos Humanos | - | 879.493 | 3.624.576 | 4.504.068 | | Serviços de Terceiros PJ | - | 681.303 | 432.988 | 1.114.291 | | Diárias e Passagens | - | 62.100 | 62.100 | 124.200 | | Condução | - | 10.800 | 10.800 | 21.600 | | Refeição | - | 7.200 | 7.200 | 14.400 | | Materiais de Consumo | - | 500 | 1.200 | 1.700 | | Informática e Softwares | - | 90.000 | - | 90.000 | | Despesas Diretas Compartilhadas | - | 31.800 | 72.098 | 103.898 | | Gastos Indiretos | - | 311.200 | 743.000 | 1.054.200 | | **TOTAL** | **-** | **2.074.396** | **4.953.962** | **7.028.357** | | | | |
| 1. **OUTRAS INFORMAÇÕES DA PROPOSTA** | | | |
| 1. INFORMAÇÕES ADICIONAIS: | | | |
| A composição dos domínios do Sumário Internacional de Paciente (IPS) é descrita na figura abaixo:  Figure 2: The IPS composition  Figura 1 – Composição do IPS. Disponível em: <http://hl7.org/fhir/uv/ips/>  Os domínios em azul compõem os itens descritos como “cabeçalho” (header), e estruturam informações essenciais para identificação do paciente, dos responsáveis pelo registro das informações e pela condução dos seus cuidados, e instituição que o acolhe.  Os campos em vermelho são tratados pelo modelo como obrigatórios (*required*), e abrigam informações a respeito do sumário médico, alergias e intolerâncias (medicamentosas, alimentares, ...), e lista de problemas (que utiliza vocabulário mais abrangente do que apenas a Classificação Internacional de Doenças – CID, por exemplo).  Já os campos em laranja compõem o domínio definido como recomendado (*recommended*), compreendendo imunizações, histórico de procedimentos, dispositivos médicos e resultados de serviços de apoio diagnóstico e terapia (SADT).  Por fim, os campos em verde constituem o domínio opcional (*optional*) trazem elementos entendidos como não essenciais, mas que apoiam a compreensão das condições em saúde do paciente. Nenhum dos campos de domínio opcional constitui escopo do presente projeto. | | | |
| 1. LISTA DE ANEXOS (Se houver): | | | |
| Anexo 1 – Matriz de riscos | | | |
| 1. ASSINATURA DO PROPONENTE: | | | |
|  | | | |