

INTELEDO INTELERO PERABI LIDADÊ

DA TECNOLOGIA À POLÍTICA

2025



DA TECNOLOGIA À POLÍTICA

FICHA TÉCNICA

REALIZAÇÃO

Operativo Saúde Digital | Grupo de Trabalho
Vigilância, Plataformização e Proteção de Dados
Coalizão Direitos na Rede

PESQUISA E REDAÇÃO

Rachel Rachid, Joyce Maldonado e Bruno Elias Penteadó

REVISÃO DE CONTEÚDO

Clarissa França, Isabel Coronel Xavier, Jana Spode,
Joyce Maldonado, Marina Fernandes e Raquel Rachid

EDIÇÃO

Leonardo Garbin

REVISÃO TEXTUAL

Isabel Coronel Xavier, Jana Spode e Raquel Rachid

PROJETO GRÁFICO

Leandro Rodrigues e Leonardo Garbin



REFLEXÕES SOBRE INTEROPERABILIDADE NA SAÚDE BRASILEIRA

JOYCE MALDONADO E RAQUEL RACHID

p.9

INTEROPERABILIDADE EM SAÚDE: PERSPECTIVA TECNOLÓGICA

BRUNO ELIAS PENTEADO

p.47



DA TECNOLOGIA À POLÍTICA

COALIZÃO  DIREITOS NA REDE



Visite nossa página e acesse a versão digital das pesquisas:



SUMÁRIO

REFLEXÕES SOBRE INTEROPERABILIDADE NA SAÚDE BRASILEIRA

JOYCE MALDONADO E RAQUEL RACHID

1. ASPECTOS INTRODUTÓRIOS	9
2. METODOLOGIA E CAMINHOS DA PESQUISA	10
3. INTEROPERABILIDADE EM PERSPECTIVA	11
4. CENÁRIO INTERNACIONAL E INFLUÊNCIAS	19
5. PANORAMA A PARTIR DAS POLÍTICAS DE GOVERNO DIGITAL.....	22
5.1 INTERLOCUÇÃO COM AS POLÍTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE	24
5.2 REUNIÕES DE SUBSÍDIO PARA COMPREENSÃO DO MODELO VIGENTE.....	27
6. FUNDAMENTOS DA INTEROPERABILIDADE NO CONTEXTO ATUAL	30
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	33
8. RECOMENDAÇÕES	35
REFERÊNCIAS.....	38

SUMÁRIO

INTEROPERABILIDADE EM SAÚDE: PERSPECTIVA TECNOLÓGICA

BRUNO ELIAS PENTEADO

1. DEFINIÇÕES E ESCOPO	47
1.1. INTEROPERABILIDADE.....	47
1.1.1. DEFINIÇÕES.....	47
1.1.2. BREVE HISTÓRICO DA INTEROPERABILIDADE COMPUTACIONAL	49
1.1.3. NÍVEIS DE INTEROPERABILIDADE.....	52
1.1.4. ARQUITETURAS DE DADOS	55
2. PADRÕES INTERNACIONAIS.....	57
2.1. PADRÕES INTERNACIONAIS DE INTEROPERABILIDADE.....	57
2.1.1. NÍVEL TÉCNICO.....	57
2.1.2. NÍVEL SINTÁTICO.....	59
2.1.3. NÍVEL SEMÂNTICO	64
2.1.4. NÍVEL ORGANIZACIONAL	68
3. ESTADO DA ARTE EM INTEROPERABILIDADE NA SAÚDE.....	72
3.1. RESULTADOS DA ANÁLISE BIBLIOMÉTRICA DOS ÚLTIMOS 5 ANOS	72

SUMÁRIO

4. ADOÇÃO NO BRASIL - CASO RNDS.....	84
4.1. ADOÇÃO NO BRASIL - CASO RNDS	84
4.1.1. RNDS NO ECOSSISTEMA DIGITAL BRASILEIRO	88
4.1.2. PADRÃO FHIR.....	90
5. BENEFÍCIOS ESPERADOS.....	99
5.1. BENEFÍCIOS ESPERADOS NA INTEROPERABILIDADE.....	99
5.2. BENEFÍCIOS POTENCIAIS	99
5.2.1. O OUTRO LADO.....	103
5.2.2. BARREIRAS PARA INTEROPERABILIDADE.....	105
6. CONCLUSÃO	108

REFLEXÕES SOBRE INTEROPERABILIDADE NA SAÚDE BRASILEIRA

JOYCE MALDONADO E RAQUEL RACHID

1. ASPECTOS INTRODUTÓRIOS

Em face da demanda expressa pela Coalizão Direitos na Rede (CDR), por meio de seu Operativo de Saúde, este trabalho aborda questões que se relacionam com o tema da interoperabilidade na saúde brasileira, desdobrando reflexões sobre os desafios contemporâneos que atravessam os sistemas de saúde na incorporação de tecnologias da informação e comunicação.

Tais reflexões objetivam subsidiar as entidades da rede em sua atuação, especialmente no que tange ao que vem sendo chamado de saúde digital (Penteado et al., 2021). Integrando uma pesquisa que possui duas dimensões complementares, este estudo - de caráter **analítico-político** - concentra-se na compreensão dos contextos institucionais, regulatórios e sociais que moldam a implementação da interoperabilidade no Sistema Único de Saúde (SUS).

Embora, no uso cotidiano, interoperabilidade se refira à capacidade de comunicação entre aplicações ou sistemas de informação (Kansiime; Ondulo; Odoyo, 2023), a expressão passou a estar também associada ao **reuso de dados** (Silva; Silva, 2025) para finalidades distintas daquelas para as quais foram originalmente coletados. Tal associação evidencia que a interoperabilidade, mais do que uma dimensão técnica, envolve a circulação e a reutilização de informações em diferentes contextos e ambientes — aspecto que exige uma análise crítica sobre quem define, controla e se beneficia desses fluxos de dados no campo da saúde.

Para uma compreensão mais aprofundada do tema, recomenda-se a leitura conjugada deste texto com o estudo elaborado pelo professor Bruno Penteado, que aprofunda os aspectos conceituais e operacionais da interoperabilidade, detalhando seus níveis técnico, sintático e semântico, bem como a evolução dos padrões e protocolos que os sustentam. O referido trabalho também aborda as práticas articuladoras dessas dimensões, contribuindo para situar a discussão brasileira em um panorama mais amplo de transformações tecnológicas e políticas na saúde digital.

A presente análise, fruto de um esforço que combina o exame de fontes oficiais e a escuta de gestores públicos, tem por objetivo não apenas sistematizar as políticas públicas existentes, mas também compreender o contexto político e institucional que molda a implementação da interoperabilidade no Brasil, evidenciando tensões e interesses subjacentes. Para alcançar esse objetivo, foi delineado um percurso metodológico capaz de articular diferentes fontes de informação, combinando análise documental, entrevistas exploratórias e pesquisa normativa. A seguir, apresentam-se os caminhos percorridos, bem como os procedimentos adotados.

2. METODOLOGIA E CAMINHOS DA PESQUISA

O desenvolvimento deste trabalho seguiu uma abordagem qualitativa, combinando contribuições da literatura a uma análise documental que inclui atos normativos como fontes primárias, além de interlocuções exploratórias. Em razão das particularidades do tema e das restrições de acesso a informações sobre infraestrutura, contratos e fluxos de dados no campo da saúde pública, optou-se por utilizar a metodologia conhecida como *snowball* (amostragem em bola de neve).

Essa técnica parte de fontes iniciais — chamadas de “sementes” — que funcionam como ponto de partida para localizar materiais relevantes e interlocuções, ampliando progressivamente o universo de análise. Segundo Bernard (2005), trata-se de um método de amostragem útil para investigar populações difíceis de serem acessadas ou estudadas (*hard-to-find or hard-to-study populations*), especialmente quando não há dados quantitativos ou registros públicos consolidados.

De modo complementar, Biernacki e Waldorf (1981) observam que a amostragem em bola de neve é particularmente adequada quando o tema da pesquisa envolve questões sensíveis ou potencialmente controversas, dependendo do reconhecimento de pessoas internas ao campo para viabilizar o acesso às fontes de informação:

O método é adequado para diversos propósitos de pesquisa e é particularmente aplicável quando o foco do estudo recai sobre um

1. A consulta se deu durante o mês de outubro a quatro servidores do Departamento de Informação e Informática do SUS (DataSUS) e três servidores da Secretaria de Governo Digital (SGD) sob a condição de não serem gravadas, transcritas ou identificadas - sendo, todavia, compartilhadas as ponderações síntese apresentadas neste documento para ciência dos ministérios.

tema sensível, possivelmente relativo a questões de caráter privado, exigindo o reconhecimento de pessoas internas ao campo (Biernacki; Waldorf, 1981, p. 141, tradução nossa).

Essa estratégia foi fundamental para compreender um universo marcado por dispersão institucional, segredos comerciais, sigilo técnico e lacunas de transparência pública, permitindo a construção de um quadro interpretativo mais abrangente. Assim, consultas realizadas à base Saúde Legis - utilizada para identificar preliminarmente os atos normativos do Ministério da Saúde relacionados à interoperabilidade - foram complementadas por conversas realizadas com gestores públicos¹.

Além disso, foram examinados documentos oficiais, relatórios e registros públicos obtidos por meio da Lei de Acesso à Informação (LAI), bem como referências bibliográficas acadêmicas e relatórios técnicos nacionais e internacionais. Esse conjunto de procedimentos permitiu estabelecer conexões entre os marcos normativos, as diretrizes políticas e as implicações do modelo atual de interoperabilidade em saúde no Brasil.

3. INTEROPERABILIDADE EM PERSPECTIVA

A evolução do tema no Brasil e no mundo reflete uma trajetória marcada por novos paradigmas tecnológicos, promessas de melhoria na assistência à saúde e disputas pelos rumos de sua adoção. Se os debates advindos dos anos 1970 levaram à introdução de prontuários eletrônicos básicos na década de 1990 (Fornazin, 2015; Saberi; Mcheick; Adda, 2025), o cenário segue sendo moldado por iniciativas nacionais e internacionais que refletem conflitos sociais em torno da integração de informações, da melhoria de processos e da busca por maior acurácia no cuidado.

Posteriormente à constitucionalização do Sistema Único de Saúde (SUS), a criação do Departamento de Informática do SUS (DataSus) transferiu a esta instância o processamento de contas da saúde, antes realizado pela Empresa de Tecnologia e Informações da Previdência Social (Dataprev) — empresa criada em 1974 (Viamonte, 2009; Silva, 2009; Pinto, 2009). Voltado ao fornecimento de sistemas de informação e suporte de informática, o DataSUS teve sua trajetória marcada por insuficiência de quadros (Viamonte, 2009) e falta de capacidade técnica (Magalhães, 2010); ainda assim, em um contexto de soluções de mercado

custosas, teve um papel de destaque ao proporcionar a gestores públicos o acesso a informações por meio da integração de várias bases de dados promovida e disseminada por sistemas como o Tabwin e o Tabnet (Frota, 2009; Silva, 2009).

A informação e a informática em saúde foram incorporadas à agenda política setorial nos anos 2000 (Viamonte, 2009), marcando o início dos esforços brasileiros em direção à digitalização dos sistemas e serviços de saúde. Nesse período, destacam-se os projetos-piloto voltados à digitalização de registros médicos e ao desenvolvimento de plataformas de gestão hospitalar (Patrício et al., 2011).

Contudo, os avanços concretos foram dificultados pela fragmentação de sistemas, pela ausência de padrões interinstitucionais e pelas limitações de infraestrutura tecnológica. Soma-se a isso o aprofundamento de estrangulamentos decorrentes das crises capitalistas, expressos nas políticas públicas que condicionam a capacidade de investimento e inovação no setor (Souza Júnior, 2009; Moraes; Gómez, 2007; Bonnet; Huwiler, 2020; Cartaxo et al., 2024; Roberts, 2025). Esses fatores evidenciam como o que se chama de saúde digital é atravessado por disputas econômicas e estruturais que ultrapassam o domínio técnico da interoperabilidade.

Ao longo das últimas décadas, uma série de documentos e relatórios refletiram as expectativas e os desafios da interoperabilidade na saúde brasileira. No início dos anos 2000, o Ministério da Saúde lançou a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS)², que já defendia investimentos em uma infraestrutura que permitisse a interoperabilidade entre os diversos serviços de saúde. Em 2011, a Portaria GM/MS nº 2.073/2011 regulamentou o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde para sistemas de informação em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde e para os sistemas privados, bem como para o setor de saúde suplementar. A literatura registra críticas ao processo, em razão de sua unilateralidade (Fornazin, 2015).

O Ministério da Saúde vem tratando do tema ao longo dos últimos anos por meio de atos normativos que referenciam a interoperabilidade e expectativas quanto ao seu desdobramento. Em consulta exploratória durante o mês de outubro de 2025 ao Saúde Legis³, sistema de pesquisa que reúne os atos normativos do Ministério da Saúde no âmbito federal, os atos identificados⁴ quanto ao assunto da interoperabilidade foram expandidos à federal, os atos identificados quanto ao assunto da interoperabilidade foram expandidos à medida de correlações propostas por motores de busca.

2. Ver mais em: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/digital-health-documents/global-observatory-on-digital-health/bra_ehealth.pdf?sfvrsn=d784e61e_3

3. Ver mais em: <https://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/listPublic.xhtml>

	Destaques	Comentário
Portaria GM/MS nº 2.073/2011	A portaria prevê a adoção de medidas no campo da saúde que objetivem a melhoria e a modernização do seu sistema de gerenciamento de informações e dos preceitos da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). Regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade remetendo ao processo de consolidação da Implantação do Cartão Nacional de Saúde , expressando o objetivo de fundamentar a definição de uma arquitetura de informação nacional, independente de plataforma tecnológica de software ou hardware, para orientar o desenvolvimento de sistemas de informação em saúde. Ainda, nota-se que a portaria estipula a adoção de padrões abertos, abrindo exceções em face de impossibilidade ou indisponibilidade.	Ao se referir à PNIIS, o texto de tal portaria está referenciando a primeira das versões da política, que foi reformulada e vige conforme a atualização do texto de 2021. Observa-se o contexto de fomento ao Cartão Nacional de Saúde ⁵ como documento de identificação de usuários no SUS, em face de uma arquitetura de informação que não estivesse vinculada a qualquer solução em particular.

4. Datada de 16 de outubro de 2025, observa-se que os resultados promovidos pela pesquisa no Saúde Legis retornaram 10 (dez) atos normativos, dentre os quais: a) 2 (dois) da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, que não explicitam o termo *interoperabilidade* (**Instrução Normativa - IN ANS nº 8/2022** e **Resolução Normativa - RN nº 527/2022**); b) 4 (quatro) portarias de acompanhamento de teletrabalho (**Portaria Dides nº 1/2021**; **Portaria Dides nº 2/2021**; **Portaria Dides nº 5/2020**; **Portaria nº 4/2020**; **Portaria nº 3/2020**); c) a Portaria nº 83/2010, que designa a composição do Subcomitê de Terminologia, Padronização e Interoperabilidade do Comitê de Informação e Informática do Ministério da Saúde - CIINFO/MS; d) a **Portaria nº 2.073/11**, que regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde para sistemas de informação em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, nos níveis Municipal, Distrital, Estadual e Federal, e para os sistemas privados e do setor de saúde suplementar; e) a **Portaria nº 1.434/20**, que institui a Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS como plataforma nacional voltada à integração e à interoperabilidade de informações em saúde. As duas últimas possuem mais densidade em termos de definições para o modelo de interoperabilidade na saúde brasileira e foram articuladas com outros atos normativos sugeridos por motores de busca durante a condução da pesquisa.

5. Mesmo que previsto desde a **Norma Operacional Básica do SUS de 1996**, o projeto do Cartão Nacional da Saúde tem início apenas no ano de 1999, durante a gestão de José Serra no Ministério da Saúde (Cunha, 2002; Magalhães, 2010) e com financiamento do Banco Interamericano de Desenvolvimento - BID (Rosário, 2010). Trata-se de um projeto concebido para possibilitar a vinculação de procedimentos executados no âmbito do SUS a usuários e usuárias (SILVA, 2016). Como elemento integrador do Sistema Nacional de Informações em Saúde, foi forjado como mecanismo de integração entre sistemas provenientes de diversas esferas de gestão. Ainda que tenha sido um projeto do final do século XX, já no ano de 1961, Edward Catete Pinheiro, ministro da saúde do governo de Jânio Quadros, havia apontado a necessidade de um sistema que permitisse conhecer sobre o atendimento em saúde prestado a cada pessoa (Silva, 2016). Houve, inclusive, menções relacionadas com o tema durante a III Conferência Nacional de Saúde ocorrida em 1963 no Rio de Janeiro - a partir da ótica da descentralização dos serviços de saúde. Tendo em vista o desinvestimento no Cartão Nacional de Saúde no início da década de 2000 (Assim; Biancolino, Maccari, 2012), certa retomada da implementação do projeto ocorreu por meio da **Portaria nº 940/GM/MS**,

	Destaques	Comentário
Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017	Incorpora as previsões da Portaria nº 2.073/GM/MS, de 31/08/2011, ao remeter às disposições gerais sobre os sistemas de informação.	Importa salientar que a Resolução nº 19 ⁶ , de 22 de junho de 2017 tornou público o documento Estratégia e-Saúde ⁷ para o Brasil no mesmo ano, também fazendo remissão à Portaria nº 2.073/GM/MS, de 31 de agosto de 2011. Nota-se que a garantia de infraestrutura computacional da referida estratégia seria dada por meio da contratação , preferencialmente como serviço - para redução de custos.
Portaria GM/MS nº 1.434/2020	Institui o Programa Conecte SUS e institui a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) , dispondosobre a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde. Destaca-se que a concretização da RNDS como via única de interoperabilidade nacional em saúde é apontada como gradativa - devendo as demais iniciativas convergirem para sua arquitetura.	A Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) vem a lume de forma dependente de soluções proprietárias (Falcão, Rachid, Fornazin, 2024). Naquele momento a diretriz pela convergência com a RNDS é trazida como prioridade.
Portaria GM/MS nº 3.632/2020	Institui a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 (ESD28), voltada a implementar a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), propondo a criação de um ecossistema de inovação que aproveitasse o ambiente de interconectividade em saúde, estabelecendo-se como um grande laboratório de inovação aberta , sujeito às diretrizes, normas e políticas prescritas pela Política Nacional de Informação e Informática em Saúde.	Este ato surge fazendo remissão à PNIS de 2021, incorporando palavras como ecossistema - uma referência amplamente usada para descrever certa complexidade no contexto de um mercado digital que fomenta e incorpora parcerias entre uma série de entidades, independentemente de sua natureza jurídica (Laplane; Borghi; Torraca, 2023).

de 28 de abril de 2011 - que dispôs sobre a regulamentação do Sistema Cartão Nacional de Saúde, indicando que mesmo a inexistência ou ausência do Cartão Nacional de Saúde não constitui impedimento para a realização do atendimento solicitado em qualquer estabelecimento de saúde. Importa ressaltar os contratos questionáveis do SUS com a empresa Alert Life Services para a integração de bases de dados do SUS por meio do projeto do “Cartão SUS” (Suwwan, 2011; Mundo Lusíada, 2011). Até o ano de 2012, o tema do acesso pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde à base de dados do Sistema Cartão Nacional não estava regulamentado, sendo que naquele ano a **Portaria n.º 2.943** estabeleceu tal prerrogativa - restrita aos dados das pessoas beneficiárias de seus planos, **somente para os fins diretamente ligados à execução contratual**. Em estudo publicado pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) no ano de 2021, há o reconhecimento de que o Cartão Nacional de Saúde (CNS) representa um avanço pelo uso de um número de identificação em todos os principais conjuntos de dados de saúde nacionais (OCDE, 2021). O estudo também aponta a possibilidade de mais de um número ter sido atribuído à mesma pessoa e sugere que a solução para a questão poderia se dar com a adoção do Cadastro de Pessoas Física (CPF).

	Destaques	Comentário
Portaria GM/MS nº 535/2021	Estabelece o Comitê Gestor de Saúde Digital (CGSD) , incumbindo-lhe das medidas de promoção da interoperabilidade nacional plena em saúde e a integração dos sistemas de informação utilizados no SUS à Rede Nacional de Dados em Saúde.	A inauguração de um espaço institucional voltado à promoção da interoperabilidade aparece marcado pelo universo da saúde, focando-se na RNDS - sem menções a políticas mais abrangentes, neste momento.
Portaria GM/MS nº 3.232/2024	Com o estabelecimento do Programa SUS Digital, observa-se a promoção da interoperabilidade de dados em saúde como um dos seus objetivos específicos. A partir da conceituação do que se entende por ecossistema de saúde digital, verifica-se o reforço a essa ideia. Ainda, o reconhecimento da Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS como a plataforma digital de interoperabilidade, inovação, informação e serviços de saúde para todo o Brasil é resultado da continuidade de um conjunto de políticas, apesar da troca de governos.	O reforço à ideia de ecossistema ⁸ aponta para a ampliação de um universo de participações, sem que seja necessário referenciar expressamente sua natureza - até mesmo considerando a preexistência do Marco Legal das Startups e do Empreendedorismo Inovador, que se pauta pela promoção da cooperação e da interação entre os entes públicos, entre os setores público e privado e entre empresas, como relações fundamentais para a conformação de um ecossistema de empreendedorismo inovador. Nesse sentido, observa-se o apagamento de fronteiras entre interesses potencialmente distintos - o que fazia parte da disputa no seio do movimento sanitário.

6. Ver mais em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2017/res0019_13_07_2017.html

7. Ver mais em:

<https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2019/02/Estrategia-e-saude-para-o-Brasil.pdf>

8. Observa-se argumentação **recente** que toca o tema da interoperabilidade com a remissão à presença dessa expressão no âmbito do SUS como paradigma, sugerindo sua ampliação para além do sistema de saúde. Trata-se de uma contribuição à Comissão Especial de Inteligência Artificial da Câmara dos Deputados datada de setembro de 2025 e escrita conjuntamente entre a Data Privacy Brasil e o Centro de Direito, Internet e Sociedade do IDP

	Destaques	Comentário
Decreto nº 12.560/25	Em ato conjunto, o Ministério da Saúde e o Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos resolvem estabelecer plano de trabalho, com cronograma, para promover a integração entre a Rede Nacional de Dados em Saúde e a Infraestrutura Nacional de Dados .	Por meio da elevação das normativas sobre a RNDS a um decreto conjunto, para além de ser uma vez mais reconhecida como plataforma de interoperabilidade do ecossistema de dados do SUS, tal solução é diretamente atrelada ao contexto das políticas de governo digital. Trata-se de uma ampliação do escopo até o momento retratado nas políticas de saúde. Nota-se, inclusive, recente publicização das medidas adotadas para que o CPF seja considerado identificador único no SUS (BRASIL, 2025), conforme diretriz da Lei de Governo Digital ⁹ e da Lei nº 14.534/2023.

A tabela acima registra um salto experimentado ao longo do tempo com relação à remissão à interoperabilidade no contexto de tais publicações. À medida que a relaciona mais recentemente com projetos posicionados para além da provisão da assistência à saúde, incorpora elementos que apontam também para a adoção de uma gramática distante das pautas que homogeneizaram o movimento sanitário quando da fundação do Sistema Único de Saúde - SUS.

9. Trata-se de uma lei originada do Projeto de Lei n.º 7843/2017, de autoria do deputado Alessandro Molon. Em justificativa ao projeto (Brasil, 2017), a melhora da eficiência da administração pública (com citação aos serviços de saúde e educação) foi atrelada às tecnologias como forma de garantir um processo de inovação permanente, indicando a burocracia como um dos principais obstáculos ao empreendedorismo e à inovação no Brasil. No contexto da Comissão Trabalho, de Administração e Serviço Público, o deputado relator André Figueiredo sugere a inclusão da expressão “governo como plataforma” como princípio a ser acrescido no texto; ainda, inclui a possibilidade de **contratação de ambiente de computação em nuvem** para hospedagem de sistemas que não possuam requisitos indispensáveis à segurança nacional, citando a estratégia adotada por governos como o dos Estados Unidos da América em 2011 e o do Reino Unido em 2013 (Brasil, 2018). Em atuação como casa revisora do projeto de lei, o Senado Federal passa a apreciar o tema no ano de 2021, sob nova numeração (Projeto de Lei n.º 317/2021). O relatório pelo senador Rodrigo Cunha nomeia o projeto de lei como “PL de GovTech” e aduz à facilidade de acesso a serviços públicos por seu intermédio, tendo em vista a mencionada dificuldade que o período da pandemia de Covid-19 teria imposto para acesso aos serviços pela população (Brasil, 2021). Após a aprovação do texto final, o Senado remete o projeto de lei para sanção presidencial (Brasil 2021a). Dentre os vetos ao texto aprovado no Senado, foi vetado o dispositivo que estabelecia que o número de identificação único ficaria sujeito a diretrizes a serem elaboradas pela Agência Nacional de Proteção de Dados (ANPD), bem como à elaboração de relatório de impacto à proteção de dados pessoais, nos termos da LGPD. “Essa condição, além de desarrazoada, fere o interesse público, pois subordina a uma manifestação da ANPD o usufruto, pelos cidadãos, de serviços públicos digitais; impõe a retirada imediata de todos os serviços digitais já disponíveis na plataforma gov.br e documentos hoje existentes e que sustentam os serviços públicos digitais”, argumentou o governo à época (Brasil, 2021b). Ainda, foi vetado o dispositivo que determinava o uso e domínio livre e público dos experimentos, das ideias, das ferramentas e dos softwares desenvolvidos nos laboratórios de inovação, já que a “referência ao software livre suspende os direitos de os laboratórios de inovação livremente disporem sobre o uso dos softwares por eles criados, obrigando-os a destinarem suas criações

A partir desses apontamentos, observa-se que os aspectos expressos em documentos oficiais traduzem a perspectiva dos gestores públicos quanto à resolução dos problemas concretos de integração e interoperabilidade de dados. São, contudo, diretrizes que não refletem plenamente os obstáculos e disputas políticas nem detalham as questões ligadas à infraestrutura e à coordenação entre esforços institucionais.

Nesse sentido, a discussão sobre interoperabilidade em saúde no Brasil não pode ser dissociada do debate mais amplo sobre dependência tecnológica. Essa dimensão é fundamental para compreender como o armazenamento e o processamento de informações em plataformas privadas e transnacionais podem impactar as decisões sobre dados estratégicos e sensíveis na formulação de políticas públicas. O processo de definição e gestão estatal de infraestruturas e fluxos informacionais, quando submetido ao escrutínio social, busca evitar que dados públicos se submetam a interesses governamentais ou corporativos estrangeiros (Silveira, 2020).

No campo da saúde, essa questão assume relevância particular, uma vez que o avanço das soluções digitais e a adoção de *serviços de nuvem* privados vêm ampliando as assimetrias entre países centrais e periféricos, reforçando relações estruturais e fragilizando as bases sobre as quais foi constituído o Sistema Único de Saúde (Maldonado, 2024). Esse movimento expressa o aprofundamento de uma dinâmica imperialista, reiterando o uso de dados gerados em contextos locais como insumos estratégicos para a acumulação.

São patentes as mudanças das condições histórico-políticas desde a constitucionalização do SUS. Observa-se que o ingresso crescente do setor privado na saúde deu-se de forma eventualmente não dimensionada por grande parcela do Movimento Sanitário quando das disputas que ocorreram no seio. Reconhecendo-se tais disputas (Dantas, 2014), observa-se também a existência de preocupações manifestas à época da constituição do sistema brasileiro (Brasil, 2004), em face da entrega estadunidense dos cuidados em saúde ao setor privado.

Dessa maneira, é mister que se adote lentes que prevejam o acirramento de tais condições como tendência das relações capitalistas em crise (Mendes; Carnut, 2022). Isso porque a remissão a palavras como *ecossistemas*, por exemplo,

a livre fruição e ao livre uso, incluindo os códigos fonte. O que acarretaria num efeito similar à introdução da ideia de 'domínio público', no sentido de desencorajar a inovação e o desenvolvimento tecnológico". Esses vetos foram mantidos pelo Congresso em sessão conjunta de 1º de junho de 2021.

carrega maior pacificação com a participação privada no SUS do que a menção constitucional à *complementação* provida pelo sistema suplementar - deixando de apontar para conflitos que ganham maior complexidade.

Considerando a existência de políticas de *governo eletrônico* já nos anos 2000 (Magalhães, 2009), hoje os projetos voltados à interoperabilidade de dados de saúde para além das fronteiras do SUS são inegáveis, o que se manifesta pelo uso do CPF como chave única de identificação - sendo uma medida que decorre de acordos perpetuados, como é o caso do Plano Saúde Digital, pactuado em 2019 com o Ministério da Economia da época.

À luz do entrelaçamento entre as políticas de governo digital e as estratégias de transformação da saúde, são fundamentais as indagações sobre quem detém as infraestruturas, define os padrões técnicos e governa o reuso dos dados, uma vez que essas decisões delimitam não apenas os fluxos informacionais, mas também os graus de autossuficiência tecnológica e de participação social pretendidos. Essa perspectiva permite evidenciar que a interoperabilidade não é apenas um processo de integração técnica, mas uma arena de disputa em torno do controle e da apropriação de dados processados pela administração pública. A expansão de soluções privadas em larga escala concentra informação e conhecimento em grandes corporações, reproduzindo relações assimétricas de poder que desafiam a construção de um modelo de gestão de dados orientado ao fortalecimento do sistema público permeável a decisões populares (Maldonado, 2024).

É notório que a participação social proposta como princípio do SUS (Magalhães, 2009; Rosario, 2010) já vem sendo confundida com aquela mais voltada à experiência do usuário (Rachid *et al*, 2023), tal qual expresso no evento “SUS em Pauta|Inovação e Participação Social para a Transformação Digital do SUS”, realizado pelo Ministério da Saúde em julho de 2025 - uma perspectiva que adere ao contexto de transformação digital na saúde voltada a *consumidores* (Adegoke; Adegoke; Kayode, 2024).

Cabe, então, notar que, no Brasil, a própria noção de interoperabilidade tem sido paulatinamente deslocada de um conceito *técnico* de integração de sistemas para um instrumento de *governança de dados* que redefine papéis institucionais e formas de coordenação federativa por meio das práticas. Essa inflexão discursiva — da interoperabilidade como requisito técnico para sua transformação em pilar de políticas de *governo digital* — produz efeitos políticos relevantes, pois

reconfigura as relações entre entes federativos, setor privado e usuários do SUS. Tal deslocamento merece atenção porque condiciona as formas pelas quais o Estado exerce controle (ou abre mão dele) sobre fluxos de informação e sobre os próprios sentidos de *eficiência* e *inovação* em saúde.

Sendo patente que as remissões atuais sobre os processos de interoperabilidade carregam pressupostos particulares e tendo em vista que as potencialidades da gestão coletiva e solidária da informação e da informática em saúde (Moraes; Vasconcellos, 2005) são atravessadas pela tendência de acirramento das relações sociais capitalistas, percebe-se que o Brasil não está alijado dos movimentos internacionais correlatos. Sendo assim, passa-se a avaliar o contexto internacional relacionado com o tema.

4. CENÁRIO INTERNACIONAL E INFLUÊNCIAS

O panorama internacional oferece exemplos relevantes para a experiência brasileira. Na União Europeia, o projeto do Espaço Europeu de Dados de Saúde (EHDS¹⁰), em vigor desde 2025, busca criar um espaço comum de dados de saúde por meio de regras que facilitem a utilização primária e secundária de dados, relegando aos Estados-membros a fiscalização cabível. Quanto ao uso secundário de dados, especificamente, está dentro das finalidades previstas a pesquisa científica que inclua atividades de desenvolvimento e inovação de produtos ou serviços — e, nesse caso, a organização promotora não precisa ser necessariamente desvinculada de finalidades lucrativas. A avenida que se abre para as grandes empresas de tecnologia é inegável (Schipper; Leth, 2024).

Além disso, análises independentes apontam que a própria implementação do EHDS depende das infraestruturas digitais controladas por grandes corporações tecnológicas, o que tende a reforçar a concentração de poder informacional dos Estados-membros (Schipper; Leth, 2024).

10. Ver mais em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202500327

Trata-se de uma iniciativa atrelada à Estratégia Europeia para os Dados¹¹, entendendo-os como recurso vinculado à possibilidade de crescimento econômico por meio de um mercado de dados que posicione a Europa como competitiva no contexto global. É nesse sentido que o Regulamento de Governança de Dados¹², em vigor desde 2024, estabelece as condições para a reutilização de determinadas categorias de dados tratados pela administração pública - o que está diretamente vinculado à interoperabilidade.

Na Inglaterra, o National Health Service (NHS)¹³ tem investido em projetos como o *Fit For Future*¹⁴, que visa à modernização do sistema de saúde através de plataformas interoperáveis, integrando dados de diversas fontes e promovendo a assistência personalizada. Reforçado pela Lei de Dados¹⁵, aprovada em 2025 e que aumenta o acesso a dados de saúde (KONP, 2024), trata-se de um plano do governo trabalhista para os próximos 10 anos que promete auxiliar o sistema em termos de sustentabilidade financeira por meio de novas colaborações com parceiros comerciais, universidades, entre outros. Um dos pilares do plano é garantir dados de saúde interoperáveis, o que é caminho inegável para a facilitação do compartilhamento de dados.

Nesse contexto de alargamento das parcerias, o contrato celebrado pelo Reino Unido com a empresa OpenAI traz um alerta relevante. A companhia por trás do ChatGPT atua com o objetivo de aumentar a produtividade dos serviços públicos por meio de ferramentas corporativas, levando a um esperado crescimento econômico - o que também é alvo de críticas (Labiak; Rahman-Jones, 2025), em razão da aderência sem transparência do governo às grandes empresas de tecnologia. Adicionalmente, é conhecida a colaboração¹⁶ da OpenAI com o

11. Ver mais em: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/pt/policies/strategy-data#:~:text=A%20estrat%C3%A9gia%20europeia%20para%20os,espa%C3%A7os%20comuns%20europeus%20de%20dados>.

12. Ver mais em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022R0868> 13. Ainda que sob diretrizes distintas daquelas conduzidas na Inglaterra, o NHS da Escócia também passa por reformas. Nota-se, assim, a recomendação recente de substituição de parcela considerável de sua equipe por soluções lastreadas na chamada inteligência artificial por parte da consultoria KPMG (Sollof, 2025). Trata-se de uma medida voltada puramente ao corte de custos. Importante salientar que não são raros os contratos de consultoria também no SUS, que implicam recomendações e direcionamentos discrepantes da concretização das finalidades do sistema.

14. Ver mais em: <https://www.england.nhs.uk/long-term-plan/>

15. Ver mais em: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2025/18/enacted>

16. Ver mais em: <https://www.business-humanrights.org/en/latest-news/microsoft-openai-allegedly-aided-israeli-targeting-in-gaza-through-ai-cloud-services/>

genocídio palestino (Mednick; Burke; Biesecker, 2025), bem como sua agenda de autopromoção por meio do financiamento¹⁷ de entidades sem fins lucrativos que trabalham na intersecção entre inovação e bem público.

Pensando na potencialidade do setor da saúde ser parte do plano britânico, e lembrando que o ingresso do setor privado na saúde britânica não é recente, bem como inclui o caso *Palantir*¹⁸, alertamos para a parceria¹⁹ que a Escola Nacional de Administração Pública (ENAP) realizou com a OpenAI para a promoção do seminário IA para o Desenvolvimento Nacional; trata-se de uma iniciativa que sinaliza para a formação de servidores sob uma gramática da inovação selada pela participação massiva do setor privado. Um exemplo de esforços formativos, nesse sentido, é o Curso Internacional de Liderança em Transformação Digital²⁰, desenvolvido por pesquisadores da Universidade de Harvard (Estados Unidos), da University College London (Reino Unido) e da Universidade de Konstanz (Alemanha).

Apesar de o discurso de formação do funcionalismo público ser incompatível com a precariedade do quadro de servidores e a contratação massiva de consultorias, bem como de prestadores de serviço, a modulação das expectativas do que seja o papel e horizonte das instituições é sensível (Brasil, 2002; Mazzucato; Collington, 2023; Yeung, 2023). Partimos da ciência quanto à Influência do Reino Unido na saúde digital brasileira (Rachid; Falcão, 2024), somada à participação britânica em espaços institucionais de definição do Índice Nacional de Maturidade em Saúde Digital (Brasil, 2023) — questões que não estão deslocadas de iniciativas relacionadas ao chamado governo digital, como já apontado.

No âmbito das organizações internacionais, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a União Internacional de Telecomunicações (UIT) têm promovido diretrizes para a interoperabilidade, ressaltando a centralidade de padrões globais, privacidade e segurança dos dados (Souza; Maldonado, 2024). Todas essas influências moldam a agenda do Brasil, que busca alinhar-se a práticas internacionais como se essas agendas não possuíssem direcionamento político favorável ao poder econômico — isso enquanto enfrenta desafios políticos próprios, de infraestrutura ao âmbito regulatório.

17. Ver mais em: <https://openai.com/index/people-first-ai-fund/>

18. A contratação da Palantir, em 2023, para a construção de uma Plataforma Federada de Dados (FDP), promete a unificação de sistemas. Todavia, a empresa é conhecida por sua vinculação à promoção dos interesses dos Estados Unidos (Karp, 2025), sendo constituída para prover soluções militares aos EUA no contexto da invasão ao Afeganistão após setembro de 2001.

19. Ver mais em: <https://www.youtube.com/watch?v=GVCZsV9viqc>

20. Ver mais: <https://www.enap.gov.br/educacao-e-capacitacao/curso-internacional-de-lideranca-em-transformacao-digital/>

5. PANORAMA A PARTIR DAS POLÍTICAS DE GOVERNO DIGITAL

A discussão sobre interoperabilidade no âmbito do Ministério da Saúde deve ser compreendida como parte de um movimento mais amplo de recentralização da política de dados em torno de uma infraestrutura nacional. Essa recentralização, embora responda a demandas legítimas por padronização, tende a reduzir a autonomia local dos entes federativos e a subordinar a dinâmica do SUS a parâmetros definidos por agentes externos à política de saúde, notadamente no campo da chamada transformação digital. Essa tensão entre centralização tecnológica e descentralização político-administrativa expressa um dilema clássico do SUS, agora reconfigurado pela intensificação das práticas voltadas à incorporação de tecnologias digitais.

Assim como já indicado, a saúde não está deslocada de um contexto mais abrangente, influenciado por políticas da OCDE (Rachid; Falcão; Fornazin, 2025) em termos de governo digital. Nesse sentido, e reconhecendo que há políticas do Ministério da Gestão e da Inovação dos Serviços Públicos (MGI) que alcançam o Sistema Único de Saúde, em razão de sua competência na formulação e coordenação da implementação da Estratégia de Governo Digital para a administração pública federal²¹, vale observar o retorno dado pelo MGI ao pedido de acesso à informação registrado sob o NUP nº 18002010929202559 acerca da política de compartilhamento de dados em elaboração.

Em atenção ao pedido de informação sobre a Política de Compartilhamento de Dados do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (MGI), esclarece-se que a minuta de decreto submetida à consulta pública trata da Política de Governança de Dados, incluindo diretrizes sobre interoperabilidade, compartilhamento de dados e registros de referência. Conforme disposto no Art. 1º, § 1º da minuta: “O disposto neste decreto **aplica-se aos órgãos e às entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.**” Portanto, a aplicação da política está, neste momento, restrita ao setor público federal, não abrangendo o compartilhamento com entes privados. Adicionalmente, informa-se que a Secretaria de Governo Digital - SGD do MGI **realiza estudos preliminares voltados à definição de modelos e ferramentas para o compartilhamento**

²¹. Destaca-se as disposições do Decreto nº 12.102, de 8 de julho de 2024, especialmente quanto à Secretaria de Governo Digital.

de dados entre o setor público e o setor privado. Esses estudos têm como foco inicial o compartilhamento de dados pessoais mediante consentimento do titular, conforme previsto na Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD), visando garantir que qualquer compartilhamento com o setor privado ocorra de forma segura, ética e legal, respeitando os princípios da LGPD e os direitos dos titulares dos dados.

Ao se referir à consulta pública²² relativa à Política de Governança de Dados, o MGI reforça o direcionamento do futuro decreto aos órgãos e às entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional; isso apesar do art. 28 do texto proposto estender o alcance da iniciativa a Estados, Distrito Federal e Municípios - elemento que traz implicações variadas ao universo da saúde, em sua gestão tripartite.

Art. 28. Sem prejuízo da observância do disposto em legislação específica, a interoperabilidade e o compartilhamento de dados com os **Estados, o Distrito Federal e os Municípios** ocorrerão nos termos do disposto nos art. 23, art. 24 e art. 26 e das normas editadas pelo Comitê Central de Governança de Dados em decorrência do disposto no art. 7º.

Nesse sentido, a ausência de informações precisas sobre como tal compartilhamento ocorreria e quais análises seriam conduzidas pela administração pública causa uma preocupação legítima. Outro elemento a ser destacado na resposta, é a menção a estudos preliminares em andamento voltados ao **compartilhamento de dados entre o setor público e o setor privado.**

Não apenas porque essa menção se dá somada a falas institucionais²³ do Ministério a respeito da Infraestrutura Nacional de Dados (IND), atrelada a uma narrativa de extração de valor por meio do reúso de dados em parceria com empresas públicas como o Serpro e a Dataprev, mas porque ambas empresas possuem acordos com a empresa DrumWave²⁴, proponente de um modelo de monetização de dados que pode incluir o universo da saúde pública por meio da organização de dados sensíveis.

22. Ver mais em: <https://portalreg.mdic.gov.br/conteudo/aberta-consulta-publica-sobre-politica-de-governanca-e-compartilhamento-de-dados>

23. Exposição do Diretor de Estruturação de Dados para Políticas Públicas do MGI no *Seminário IA para o Desenvolvimento Nacional: colocando o PBIA em ação*, em 10 de setembro de 2025, por exemplo.

24. Para acesso ao portal institucional: <https://drumwave.com/>

Do lado da Dataprev, empresa sob coordenação do MGI, a requisição NUP nº 36783.003863/2025-82 disponibiliza o extrato²⁵ do protocolo de intenções celebrado com a DrumWave para o mapeamento das condições comerciais, técnicas e jurídicas para uma futura contratação entre as partes a fim de que a solução tecnológica ofertada pela empresa possibilite à empresa pública um papel de vanguarda em eventual ecossistema de monetização de dados. De processadora de contas da saúde a promotora de um aprofundamento das práticas do setor financeiro na administração pública em algumas décadas.

Como apontado no bojo do NUP nº 18002.004237/2025-71 pelo MGI, os detalhes sobre os sistemas de informação do SUS são de competência do Ministério da Saúde — muito embora o regramento geral das políticas de digitalização não deixe de exercer impacto setorial, o que parece não estar devidamente mapeado ou estritamente definido. Nesse sentido, o tema da interoperabilidade passa a ser avaliado a partir do panorama do ministério da saúde.

5.1 INTERLOCUÇÃO COM AS POLÍTICAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

O Ministério da Saúde tem avançado na implementação da interoperabilidade, mais relevantemente por meio da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), *laboratório*²⁶ que visa consolidar o fluxo de informações clínicas, administrativas e de gestão. O decreto²⁷ que regulamenta a RNDS estabeleceu as bases para a maior integração entre os sistemas de saúde das unidades federativas; no entanto, não qualifica as tecnologias que devem assegurar sua existência como um repositório acessível de dados, dando margem para a manutenção de uma rede dependente de solução proprietária.

A plataforma RNDS funciona como um *hub* de interoperabilidade, potencialmente conectando diversas bases de dados. Em página oficial²⁸ do MS, é divulgada a disponibilização por seu intermédio de resultados de exames laboratoriais, registros de atendimentos clínicos, registros de imunológicos administrados e registros de informações de regulação assistencial.

25. Ver mais em: https://www.dataprev.gov.br/sites/default/files/arquivos/extrato_pi_-_dataprev_e_drumwave.pdf

26. Segundo previsto pelo art. 10 da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS).

27. Ver mais em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2025/decreto/d12560.htm

28. Ver mais em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seidigi/rnds/estrutura-do-projeto>

Quanto ao tema da RNDS em face das perspectivas de interoperabilidade, o Ministério da Saúde manifestou-se oficialmente por meio do protocolo NUP nº 25072.015777/2025-12 reforçando que as demais iniciativas nacionais de interoperabilidade devem convergir com sua arquitetura — que contemplaria todos os *níveis de interoperabilidade definidos pela Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS)*. Nesse sentido, a credencial do *Portal de Serviços do MS* seria liberada para o estabelecimento e seu representante vinculado ao CNES, permitindo o envio de dados a partir de qualquer sistema utilizado para a RNDS.

Já por meio do NUP nº 25072.021949/2025-97, o MS tratou com maior foco dos dados enviados à RNDS, deixando de abordar detalhes sobre os sistemas que se alimentam dos dados interoperados via RNDS; em retorno ao recurso de primeira instância, o MS reconheceu não haver mapeamento formalizado ou centralizado que discrimine quais os sistemas externos ao MS que consomem dados da RNDS — em razão do modelo de acesso descentralizado e baseado em autorizações por estabelecimento.

Sem informações adicionais até a fase de resposta pela Controladoria-Geral da União (CGU), tal órgão notou a necessidade de interlocução com o MS para sanar as dúvidas assinaladas. Nesse sentido, nossa pesquisa também identificou a necessidade de compreender a perspectiva do Ministério sobre os assuntos em comento — elaborações disponíveis na próxima seção do texto, junto das percepções do MS sobre projetos parceiros.

Quanto a esse aspecto, registra-se a existência de projetos sendo conduzidos pelo Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) — autarquia estadual paulista — que se relacionam com o tema da saúde digital. Em razão dos materiais disponibilizados publicamente não especificarem de forma explícita a relação do MS com tais esforços, solicitamos o fornecimento de informações mediado pela Lei de Acesso à Informação (LAI)²⁹ ao maior complexo hospitalar da América Latina.

29. Processo 145.00026499/2025-15.

Projeto	Ano	Entidades envolvidas	Comentário
Projeto de PD&I em Saúde Digital por meio da transferência de 165 milhões de reais entre 2023 e 2025	2023	Governo do Estado de São Paulo por meio de sua Secretaria de Saúde (SES-SP), HCFMUSP e Fundação Faculdade de Medicina (FFM). Não conta com participação direta do MS.	Resultado de experiências adquiridas ao longo de parcerias, incluindo a cooperação com o Better Health Programme (BHP), sendo permitida a celebração de outras parcerias ao longo da execução do plano. Sobre o BHP recomenda-se a leitura do relatório <i>Criação de mercados em nome da ajuda: a saúde digital no Brasil sob o Better Health Programme</i> ³⁰ .
Projeto OpenCare	2025	Liderança do Núcleo de Inovação Tecnológica do HCFMUSP (InovaHC), criado em 2016 para a gestão da política institucional de inovação, fomentando-a por meio de parcerias. Entidades privadas diversas integram o projeto, que tem a SEIDIGI-MS como parceira institucional.	Foco na interoperabilidade de dados de saúde entre o setor público e o setor privado em alinhamento à RNDS, com a ideia de replicar no setor da saúde soluções de infraestrutura e segurança já aplicadas no sistema financeiro.
Instituto Tecnológico de Medicina Inteligente (ITMI)	2025	Anúncio do MS e processo de parceria em construção com o Governo do Estado de São Paulo, USP e HCFMUSP.	Proposta de financiamento junto ao Novo Banco de Desenvolvimento (Banco do BRICS) para a implantação do primeiro hospital público inteligente do Brasil.

Especificamente a respeito de sua participação no Projeto OpenCare, a SEIDIGI-MS formalizou sua interação por meio do NUP 25072.032862/2025-45, conforme segue:

A Secretaria de Informação e Saúde Digital - SEIDIGI/MS foi convidada pelo Inova HC para conhecer o projeto a fim de compreender como a proposta se relaciona com o que está estabelecido pelo Ministério da Saúde, como a RNDS. O objetivo foi avaliar como a plataforma do Inova HC poderia enviar dados de atendimentos privados para a RNDS, fortalecendo assim a continuidade do cuidado.

30. Ver mais em: <https://lapin.org.br/wp-content/uploads/2024/07/Relatorio-BHP-e-DD.pdf>

Adicionalmente, cabe menção aos projetos que o MS possui sobre a RNDS por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS) no estabelecimento de relação temporal extensa com entidades atuantes no mesmo projeto conduzido pelo InovaHC. O MS reforça as disposições de termos de confidencialidade como garantia da proibição do uso de informações obtidas por meio dos projetos apoiados pelo ministério em outros contextos.

Esse tipo de integração entre projetos e plataformas público-privados, frequentemente justificada pela *continuidade do cuidado*, reforça um modelo de interoperabilidade orientado por valores de mercado e pela lógica de *performance*. A adoção de conceitos como *ecossistema* e *inovação aberta* tende a mascarar assimetrias estruturais entre o setor público e os atores privados envolvidos, deslocando o debate do campo da saúde coletiva para o da eficiência econômica. Isso sugere a necessidade de um olhar mais atento sobre como a interoperabilidade pode estar operando como vetor de privatização indireta da política de incorporação de tecnologias digitais em saúde.

5.2 REUNIÕES DE SUBSÍDIO PARA COMPREENSÃO DO MODELO VIGENTE

A implementação da interoperabilidade na saúde depende de uma série de fatores e envolve instâncias governamentais diversas, bem como organizações e indivíduos externos à administração pública. Para melhor compreendermos esse cenário, já referenciamos pedidos baseados na LAI e, para fins de complementação, solicitamos reuniões com o Ministério da Saúde e com o Ministério da Gestão e Inovação dos Serviços Públicos — as quais seguem sintetizadas a seguir.

Ministério da Saúde Secretaria de Informação e Saúde Digital - DataSus

- Atualmente a RNDS é hospedada pela Amazon Web Services (AWS) por meio de contrato intermediado pelo Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro). Esse cenário resulta de disposições do MS que seguem orientações³¹ do MGI, com o objetivo de evitar contratações diretas com grandes empresas de tecnologia, tendo seus dados armazenados em data centers localizados no território nacional (sob o que vem sendo chamado de *nuvem de governo*).
- Quanto à RNDS, a AWS não possui acesso a dados, acessando apenas uma camada *administrativa* (para fins de verificação da velocidade de processamento ou rastreamento de login, por exemplo). Apesar de não ser considerada uma solução *agnóstica* neste momento, o MS possui planos de que seja compatível com diversos ambientes, sistemas operacionais e hardwares — sem que seja dependente de algum em particular.
- Como o MS debateu internamente a proposta do MGI sobre a Política de Compartilhamento de Dados, solicitou um assento não previsto em comitê de governança de dados previsto pela minuta³² disponibilizada para consulta pública, a fim de que acompanhe a integração entre a RNDS e a IND - sendo que, por hora, não houve a conclusão do plano previsto para tanto.
- A intenção, neste momento, é que a IND não hospede dados da saúde (ressalvados os dados cadastrais), cabendo ao MS as decisões de compartilhamento de dados de saúde aos quais a minuta de política de compartilhamento se refere - inclusive em face de eventuais demais unidades federativas.
- Quanto ao tema da interoperabilidade de dados com outras unidades federativas, o MS compreende que sua competência prepondera em face das conduções do MGI, tendo em vista a especificidade setorial - que já vem sendo conduzida em termos de federalização do acesso aos dados da RNDS (aqui entendido como compartilhamento de dados de repositório centralizado com outras unidades federativas).
- Não havendo previsão contratual em nenhum dos acordos estabelecidos pelo MS quanto à monetização de dados, seriam *ativos* protegidos — apesar de não ter havido tratativa a esse respeito com o MGI.
- O MS vê com bons olhos iniciativas em condução por entidades privadas, como o InovaHC, pois é positivo que dados da saúde suplementar sejam integrados à RNDS — isso, em face da dificuldade de adesão dos entes privados. As parcerias seriam fundamentais, o *ecossistema* é necessário e interfaces que atraiam o setor privado promovendo interoperabilidade são bem-vindas. Nesse sentido, o principal seria fortalecer a RNDS e expandir a saúde digital.
- Embora surjam questionamentos sobre notícias — como a suposta influência do Instituto Tony Blair sobre o MGI —, o MS afirma haver segurança nas proteções contratuais estabelecidas sob a gestão tripartite da saúde.
- Há o entendimento de que interoperabilidade não diz respeito apenas à tecnologia, sendo um conjunto de ações em relação às quais há desafios, como a formação de times e estabelecimento de terminologias padrão, por exemplo. Assim, o MS estaria trabalhando com foco nas necessidades de cada unidade federativa (customização conduzida via plano do Programa SUS Digital).

31. Ver mais: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2025/prt7678_25_07_2025.html

32. Ver mais em: <https://www.gov.br/gestao/pt-br/assuntos/noticias/2025/maio/gestao-abre-consulta-publica-para-regulamentar-compartilhamento-de-dados-por-prestadoras-de-servicos-com-orgaos-publicos>

Ministério da Gestão e Inovação em Serviços Públicos Secretaria de Governo Digital

- Considerando que a Infraestrutura Nacional de Dados (IND) é tratada como um arcabouço que abrange normas, plataformas, padrões, dados e esforços interpessoais cabíveis, há uma série de contratos em vigor que garantem dimensões como consumo de APIs e ambiente tecnológico. Sendo algumas dessas soluções desenvolvidas por empresas públicas como o Serpro. Há também contratações com provedores de armazenamento em nuvem de empresas estadunidenses e chinesas, por exemplo. Nesse sentido, por não se tratar de uma única infraestrutura física, a integração entre IND e RNDS não ocorre por meio de algum processo em específico, podendo haver iniciativas de interoperabilidade à medida das definições junto ao Ministério da Saúde (como, por exemplo, a validação de CPF em base da Receita Federal).
- MGI e MS já conduziam ações colaborativas antes mesmo da publicação do decreto conjunto de 2025, ações reforçadas por meio desse ato normativo que não chegou a estabelecer um grupo formal para os fins de realização do plano de trabalho mencionado em texto público.
- Quanto à minuta da política de compartilhamento de dados disponibilizada para consulta pública, representa uma regra geral regulamentada pelo Comitê Central de Governança de Dados, cabendo ao Ministério da Saúde a definição sobre requisições específicas de acesso a dados de saúde, tal qual sugerido pelo texto da minuta. A intenção com essa política é a de dispensar convênios com demais unidades federativas, apesar de não existirem projetos de compartilhamento de dados federais com municípios, por exemplo.
- Atualmente, a IND volta-se ao compartilhamento de dados pela administração pública, apesar de discussões em curso sobre a possibilidade de expansão para outros setores - não havendo normatização nesse sentido até o momento. Assim, pode ser que sua infraestrutura seja aproveitada em projetos que transbordem o setor público.
- Apesar de a Dataprev ser uma empresa pública vinculada ao MGI, a Secretaria de Governo Digital atesta não possuir atuação em projetos desenvolvidos pela empresa pública junto a DrumWave. Ainda, a equipe consultada não possui conhecimento de aprovações publicadas em diário oficial pelo MGI para a participação do presidente da empresa pública em eventos da companhia sediada na Califórnia (processos nº 14022.002104/2024-91 e 14021.188669/2023-85).
- As reuniões técnicas e convites para eventos que envolveram o Instituto Tony Blair teriam ocorrido entre o final de 2024 e o início de 2025, sendo direcionadas ao tema da chamada *inteligência artificial*.

6. FUNDAMENTOS DA INTEROPERABILIDADE NO CONTEXTO ATUAL

O debate contemporâneo sobre interoperabilidade ocorre num ambiente em que os dados tratados pela administração pública são tidos como ativos estratégicos potencialmente monetizáveis. Essa condição marca profundamente o sentido das promessas associadas à interoperabilidade na saúde: eficiência, integração e qualidade assistencial tornam-se legitimadoras do reuso de dados em múltiplas escalas, inclusive fora do setor público. Tal contexto exige que as discussões tidas por *técnicas* sejam acompanhadas de análises políticas sobre quem define as prioridades e os modelos de uso dos dados de saúde, bem como qual é o horizonte de tais ações.

Dado o que foi apresentado até este momento, há uma série de preocupações em torno do assunto. Destaca-se certa perda de capacidade de direcionamento setorial, dada a integração direta do Ministério da Saúde às políticas de governo digital, bem como lacunas que existem na intersecção entre ambas. Quando se fala de perda da capacidade de direcionamento setorial, não se está aludindo à perda formal dessa condução - vez que eventuais atos normativos necessários podem até continuar sendo chancelados pelo Ministério da Saúde, mas sob premissas que estão alheias à sua influência direta. Ao mesmo passo, nota-se o aprofundamento de uma *visão de negócios* no SUS por meio também das políticas setoriais.

Dado que os estudos que apontam achados negativos sobre a interoperabilidade na saúde tem menos chances de serem publicados (Li *et al*, 2022), havendo também estudos que sugerem a necessidade de maiores evidências (Reis *et al*, 2017) quanto ao impacto positivo da adoção de padrões de interoperabilidade em termos de custos dos serviços de saúde, a aposta em tais expectativas torna-se vantajosa ao setor privado em face do movimento especulativo que tende a gerar fatias de mercado.

Pela via do programa conduzido pelo InovaHC, nota-se que a visualização da *jornada do paciente* gera potenciais economias ao setor de saúde suplementar, que se preocupa há anos com sua sustentabilidade (Pagenotto, 2025). Isso ao mesmo

passo em que integra operadoras de saúde, hospitais, laboratórios de diagnóstico e redes de farmácia - o que desperta observações que não serão detalhadas neste momento quanto à vedação a processos de *seleção de risco* na saúde suplementar.

Em episódio do *Futuro Talks* (Cuminale, 2025), uma representante da Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (Abramed) alega que um caminho para a sustentação do setor é a *interoperabilidade* — destacando a existência de termos de cooperação com o Ministério da Saúde para a ampliação da RNDS, com apoio técnico da associação por meio do estabelecimento de padrões para a disponibilização de exames a serem acessados via Meu SUS Digital.

É nesse sentido que há remissão ao projeto conduzido pelo InovaHC, bem como a um novo acordo entre Ministério da Saúde, Abramed e HCFMUSP datado de agosto de 2025. Em face da crise sempre presente do setor de saúde suplementar, das limitações operacionais do setor público e do direcionamento que vem sendo dado às políticas de interoperabilidade, o que se nota é a abertura de uma via concreta de benefício a parceiros privados que impacta os mecanismos tradicionais de participação social, vez que essa abertura não é proporcional a usuários e usuárias do SUS.

Na entrevista mencionada, a representante da Abramed alega que não se pode diferenciar o setor público do setor privado, defendendo o princípio da *isonomia*; cita, ainda, que um secretário do Ministério da Saúde chegou a convidar a associação para participar informalmente do comitê que conduz as decisões relativas ao programa *Agora Tem Especialistas*. Observa-se, assim, uma permeabilidade das políticas públicas aos interesses do setor privado, ao mesmo passo que não são fomentados pólos de demanda e ação por parte de pessoas dependentes do SUS e afetadas pelos acordos em curso.

A digitalização do setor de saúde tem sido impulsionada por fatores que remetem às consequências de longo alcance da crise de 2008 (Harvey, 2011), e foi acelerada pela adoção massiva de tecnologias digitais durante a pandemia de COVID-19 (Donida et al., 2021). Nota-se que busca por maior competitividade tanto no setor público quanto no privado estimula e constrange as propostas de interoperabilidade - sob a narrativa de serem capazes de facilitar a gestão de recursos, otimizar custos e ampliar o alcance de serviços de saúde. A intensificação

do ingresso do setor privado na saúde garantida pelo Estado é um fator que influencia centralmente a direção da *modernização tecnológica*, incentivando investimentos em plataformas e soluções de interoperabilidade.

Nesse contexto, não se pode olvidar da necessidade de padrões comuns para troca de informações, bem como da prevalência do FHIR como padrão técnico para interoperabilidade (o que também se observa no Brasil). A adoção generalizada deste padrão relaciona-se com o anúncio de que seria disponibilizado gratuitamente a partir de 2013 (Thorne, 2012); até 2012 apenas membros da HL7 International acessavam tais padrões, sob a condição do pagamento de taxas anuais. Tratou-se da eliminação de uma importante barreira de implementação, recentemente somada à parceria³³ com a OMS para o fortalecimento da adoção de padrões que viabilizem sua estratégia em saúde digital.

Importante sinalizar que a HL7 segue oportunizando a membresia de organizações, sugerindo sua influência³⁴ técnica e política por meio do voto quanto aos padrões de interoperabilidade — o que também está presente no portal brasileiro³⁵ da entidade. É, então, relevante que se reconheça que a disponibilização gratuita dos padrões não deixa de estar associada à capacidade de condução e direcionamento.

A colaboração entre setor público e privado tem se intensificado, especialmente com iniciativas como o programa *Agora Tem Especialistas*, que busca integrar profissionais de saúde de diferentes regiões e instituições. Essa parceria vem sendo anunciada como fundamental para ampliar o acesso e a qualidade do cuidado, sendo também questionada pelas escolhas que lhe dão respaldo em espaços como o 15º Encontro Nacional de Residências em Saúde (Viomundo, 2025; Straub; Modolo; Rachid, 2025).

Como resultado, observa-se a incorporação de tecnologias digitais sob as práticas já experimentadas no setor financeiro expandindo-se no campo da saúde, com a implementação de sistemas de pagamentos eletrônicos, prontuários eletrônicos e

33. Ver mais em: <https://www.who.int/news/item/03-07-2023-who-and-hl7-collaborate-to-support-a-doption-of-open-interoperability-standards>

34. Ver mais em: <https://www.hl7.org/participate/membership/>

35. Ver mais em: <https://hl7.org.br/>

plataformas de agendamento online. Tal como aponta Edemilson Paraná (2025), há uma inseparabilidade entre a dominação tecnológica e a hegemonia financeira no capitalismo contemporâneo, que parece criar um ambiente propício a projetos de interoperabilidade tal qual descritos.

Em síntese, o modelo atual de interoperabilidade parece reproduzir, no campo da saúde, a lógica da *plataformização* — baseada em concentração e reuso de dados, bem como na dependência de grandes provedores tecnológicos. Trata-se de um cenário que apresenta desafios para além da *gestão tecnológica*: envolvendo questões de dependência de infraestruturas, acirramento de conflitos políticos e reconfiguração das práticas que sustentaram o cuidado em saúde até este momento.

Observa-se, assim, que a interoperabilidade, apresentada sob a aparência de neutralidade técnica, atua como um instrumento de reorganização política do sistema de saúde. Ao regular fluxos de dados em meio à incorporação de soluções cada vez mais complexas, a interoperabilidade redefine fronteiras entre o público e o privado e transforma o papel do Estado na mediação das políticas sociais. Esse movimento merece atenção porque naturaliza a presença de atores corporativos na formulação das soluções digitais em saúde, aderindo mais intensamente a seus pressupostos de eficiência.

A experiência brasileira com o padrão TISS, bem como o papel da Comissão de Estudo Especial de Informática em Saúde (ABNT/CEE-78), evidenciam que há capacidade técnica nacional para definir e adaptar padrões de interoperabilidade — o que reforça a importância de políticas que fortaleçam soluções abertas sob gestão pública com participação popular, ameaçada em uma série de instâncias³⁶.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando que o modelo de interoperabilidade em curso extravasa o universo da saúde, incorporando direcionamentos que não se propõem compatíveis com os pressupostos de constituição do SUS, observa-se que essa é uma consequência de o sistema de saúde ter sido formulado como uma ilha no processo de constitucionalização. O contexto de degeneração do que se conquistou na saúde é flagrante (Brito; Arruda, 2025), ainda que demandas sociais possam vir a questionar a adaptação do sistema de saúde aos imperativos aludidos.

36. Recupera-se aqui a situação envolvendo a extinção da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Conep) e a **renúncia** coletiva de 26 conselheiros.

As formulações sobre interoperabilidade na saúde brasileira representam, portanto, uma oportunidade ímpar para compreender um momento crítico do sistema de saúde e para o posicionamento contrário à tendência de sua fagocitação por projetos que não estabelecem diálogo com as lutas que levaram à criação do SUS. Ainda que fruto de disputas não resolvidas, sua constituição deu-se em um contexto eminentemente distinto do que se observa hoje, em que a cooperação entre setores é apresentada como sinônimo de modernização, mesmo quando a diluição de fronteiras entre o público e o privado implica impactos sobre pilares como a participação social.

Conflitos de valores são conhecidos como causa de descompasso na implementação da interoperabilidade (Hellberg; Gronlund, 2013). Nesse sentido, ao invés de se reforçar processos atuais como se estivessem dados, segundo uma perspectiva de negação desses conflitos, este trabalho busca evidenciar as lacunas e contradições que permeiam o modelo em vigor. Tais lacunas representam não apenas desafios técnicos, mas oportunidades políticas para reposicionar a agenda da *saúde digital* à luz da participação social decisória e da transparência.

Ao mesmo tempo que a plataforma de interoperabilidade da saúde depende da AWS — solução que já apresentou instabilidades sistêmicas³⁷ —, abrem-se possibilidades de desenvolvimento de alternativas que retomem o espírito inovador de ferramentas públicas como o Tabwin, pioneiras em seu tempo. Se as disposições contratuais e jurídicas são vistas como freios a um processo que se mostra amplamente reconfigurador das práticas, é preciso questionar a naturalização desse cenário e lembrar que a capacidade pública de inovar foi historicamente central para o próprio avanço do SUS.

Nesse contexto, compreender a interoperabilidade como componente das disputas por um sistema público que se reafirme frente às investidas imperialistas torna-se decisivo. O controle público sobre infraestruturas e padrões de dados é condição necessária para que as tecnologias digitais não reforcem as relações de dependência tecnológica e subordinação (Maldonado, 2024). O Brasil encontra-se diante de um desafio: já integrado às plataformas privadas transnacionais, carece ou de reconstruir capacidades estatais voltadas à busca por autossuficiência tecnológica também no SUS, com transparência, auditabilidade e participação social, ou aprofundar o cenário atual.

37. Ver mais em: <https://www.tecmundo.com.br/internet/407893-queda-na-aws-afeta-internet-global-desde-mercado-livre-ate-jogos-e-companhias-aereas.htm>

Assim, para além do enfrentamento de desigualdades em saúde (Vasconcellos; Moraes; Cavalcante, 2002), o contexto atual clama pelo reposicionamento político das decisões sobre digitalização, de modo a reconhecer que a disputa entre interesses públicos e privados permanece aberta. O futuro da saúde digital brasileira dependerá menos da adesão a modelos prontos e mais da capacidade coletiva de definir os rumos tecnológicos, questionando pressões de mercado.

Reafirmar a centralidade da saúde pública como fruto de lutas históricas no Brasil implica reconhecer que a tecnologia não é neutra e que os projetos de interoperabilidade refletem escolhas políticas sobre quem controla, interpreta e reutiliza os dados da população. A construção de uma interoperabilidade afeita à redução das assimetrias de poder na gestão dos dados requer o fortalecimento das capacidades estatais voltadas ao desenvolvimento de soluções abertas e auditáveis e à ampliação da participação social nos processos de decisão sobre as infraestruturas digitais em saúde.

8. RECOMENDAÇÕES

Reconhecendo que definições regulatórias que estabeleçam padrões, responsabilidades e garantias estão sujeitas à defesa de interesses, bem como que o modelo de saúde digital retratado está vinculado a uma agenda mais ampla de transformação estatal e tecnológica, as recomendações a seguir buscam orientar ações concretas em três níveis de atuação — dentro da Coalizão Direitos na Rede, junto a outros movimentos sociais e no âmbito da incidência política. Em complemento, são apresentadas considerações técnicas voltadas à adoção de padrões abertos e ao fortalecimento de medidas voltadas à autossuficiência nas políticas de informação e informática em saúde.

NO CONTEXTO DA COALIZÃO DIREITOS NA REDE

- Apresentar os achados deste estudo à rede, de modo a ampliar o universo de aplicação das questões discutidas e favorecer a compreensão de que a política de saúde digital se insere em uma agenda política transversal de decisões sobre o uso de dados e infraestrutura digital no país, que merece ser disputada;
- Aprofundar este estudo por meio de novas pesquisas e colaborações interdisciplinares que permitam desenvolver soluções tecnológicas de propriedade pública e abertas, capazes de disputar a narrativa da imprescindibilidade da adoção de tecnologias proprietárias;

- Estimular a elaboração de subsídios técnicos e jurídicos que subsidiem a atuação da Coalizão em processos de consulta pública e no acompanhamento de políticas de *transformação digital* que impactem o SUS, especialmente questionando os pressupostos e consequências das decisões burocráticas.

NO CONTEXTO DA ARTICULAÇÃO COM OUTROS MOVIMENTOS

- Elaborar formações e materiais de comunicação que traduzam o conteúdo deste relatório para movimentos populares e coletivos sociais, de modo a tornar explícito que as decisões tecnológicas em curso são eminentemente decisões políticas, com efeitos diretos sobre o acesso à saúde;
- Promover diálogos com movimentos da saúde pública em diferentes regiões do país, com o objetivo de estabelecer estratégias conjuntas de incidência junto a parlamentares e gestores, reforçando a defesa do SUS e o acesso universal a serviços públicos de saúde não mediados por soluções e plataformas privadas;
- Estimular a criação de espaços permanentes de interlocução entre organizações da sociedade civil, universidades e conselhos de saúde para o acompanhamento crítico das políticas de digitalização e interoperabilidade.

NO CONTEXTO DA INCIDÊNCIA POLÍTICA

- Mobilizar esforços pela vedação à monetização de dados e pela limitação expressa do uso de informações processadas pela RNDS³⁸ para fins comerciais, tendo em vista que o decreto conjunto entre ministérios abre brechas para esse tipo de uso;
- Defender posições enfáticas sobre a limitação da influência do setor privado na formulação e execução das políticas públicas de saúde digital, reafirmando a necessidade do fortalecimento da participação social;
- Estimular a definição de critérios claros sobre quais dados, sistemas e processos devem integrar a Infraestrutura Nacional de Dados (IND)³⁹, assegurando que quaisquer ações ocorram sob o fortalecimento de mecanismos efetivos de participação e controle social. As disposições genéricas estabelecidas tanto pelo MGI quanto pelo MS não traduzem, até o momento, a extensão real do compartilhamento e do tratamento de dados em curso;

38. Ver mais em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seidigi/rnds>

39. Ver mais em: <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/infraestrutura-nacional-de-dados>

- Reforçar o papel do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em especial da Câmara Técnica de Saúde Digital e Comunicação em Saúde, na construção de uma agenda de debates transmitidos sobre a RNDS e as soluções tecnológicas associadas, com a convocação do MGI e do MS para apresentarem o detalhamento técnico e jurídico das operações em andamento;
- Defender o desenvolvimento e disponibilização em repositório centralizado de transparência ativa um *checklist* de interoperabilidade, que possa ser utilizado por gestores, órgãos de controle e pela população. O documento deve incluir respostas e evidências sobre:
 - Caso de uso definido;
 - Dados mínimos e responsáveis mapeados;
 - Padrões escolhidos (perfil FHIR, terminologias) publicados e versionados;
 - API com documentação pública e ambiente de testes;
 - Regras de identificação e deduplicação;
 - Base legal para o processamento de dados, retenção, logs e encarregados responsáveis;
 - Indicadores de qualidade (completude, erro, latência) e SLA definidos;
 - Cláusulas de portabilidade e auditoria nos contratos.

OBSERVAÇÃO!

Esse checklist deve considerar a prevenção de três riscos principais:

- a. Fragmentação contratual, por meio da inclusão de testes de conformidade e perfis técnicos nos editais públicos;
- b. Uso secundário indevido dos dados, por meio de bases jurídicas precisas, registros de consentimento e auditoria independente;
- c. *Lock-in* tecnológico, mitigado por cláusulas de portabilidade, interoperabilidade obrigatória e disponibilização de documentação técnica em *escrow*.

Cabe notar que a existência de planos de adoção assistida para municípios de baixa capacidade técnica é recomendável.

REFERÊNCIAS

ADEGOKE, Kola; ADEGOKE, Abimbola; KAYODE, Temitope. The Role of Interoperability in Healthcare IT: Narrative Review of Consumer Health and Digital Transformation. Preprint, 2024. DOI: 10.13140/RG.2.2.26305.16481.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). Padrão para Troca de Informação em Saúde Suplementar – TISS. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/prestadores/padrao-para-troca-de-informacao-de-saude-suplementar-2013-tiss>. Acesso em: 24 out. 2025.

ASSIS, Sonia Francisca Monken de; BIANCOLINO, César Augusto; MACCARI, Emerson Antonio. O Cartão Nacional de Saúde (CNS) como Instrumento de Análise Mercadológica da Demanda Feminina na Assistência Ambulatorial. Revista de Gestão em Sistemas de Saúde - RGSS, São Paulo, vol.1, n. 2, p. 102-121, jul./dez, 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). *Comissão de Estudo Especial de Informática em Saúde – CEE-78*. Disponível em: <https://www.abnt.org.br/>. Acesso em: 24 out. 2025.

BERNARD, Harvey Russell. *Research methods in anthropology: qualitative and quantitative approaches*. Lanham, MD: AltaMira Press, 2005.

BIERNARCKI, Patrick.; WALDORF, Dan. Snowball sampling-problems and techniques of chain referral sampling. *Sociological Methods and Research* v. 10, n. 2, p. 141- 163, Novembro de 1981.

BONNET, Alberto; HUWILER, Laura Alvarez. Estado y políticas públicas desde una perspectiva crítica. *Journal of Management & Primary Healthcare*, 2020. DOI: <https://doi.org/10.14295/jmphc.v12.98>.

BRASIL, Câmara dos Deputados. Projeto de Lei do Sr. Alessandro Molon. Institui regras e instrumentos para a eficiência pública. 2017. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1568383&filename=PL%207843/2017. Acesso em: 24 out. 2025.

BRASIL, Câmara dos Deputados. Comissão de Trabalho, de Administração Pública e Serviço Público, Projeto de Lei nº 7.843, DE 2017. 2018. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1657351&filename=Tramitacao-PL%207843/2017. Acesso em: 24 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos (MGI). *Infraestrutura Nacional de Dados (IND)*. Disponível em: <https://www.gov.br/gestao/pt-br/assuntos/governo-digital/estrategia-de-governanca-de-dados/infraestrutura-nacional-de-dados>. Acesso em: 24 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS)*. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rnds>. Acesso em: 24 out. 2025.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Informática do SUS. DATASUS Trajetória 1991-2002 / Ministério da Saúde, Secretaria Executiva, Departamento de Informática do SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL, Ministério da Saúde. Contribuições pragmáticas para a organização dos recursos humanos em saúde e para a história da profissão médica no Brasil: à de obra Maria Cecília Donnangelo. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

BRASIL, Ministério da Saúde. Oficina constrói ferramentas para desenvolver o Índice de Maturidade Digital em Saúde. 2023. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/oficina-constro-i-ferramentas-para-desenvolver-o-indice-de-maturidade-digital-em-saude/>. Acesso em: 28 out. 2025.

BRASIL, Ministério da Saúde. Ministério da Saúde começa a emitir Cartão SUS com base no CPF. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2025/setembro/ministerio-da-saude-comeca-a-emitir-cartao-sus-com-base-no-cpf>. Acesso em: 24 out. 2025.

BRASIL, Senado Federal. Parecer sobre o Projeto de Lei nº 317, de 2021 (PL nº 7843, 2017, na origem), que dispõe sobre princípios, regras e instrumentos para o Governo Digital e para o aumento da eficiência pública; altera as Leis nºs 7.116, de 29 de agosto de 1983, 13.460, de 26 de junho de 2017, 12.682, de 9 de julho de 2012, e 12.527, de 18 de novembro de 2011; e dá outras providências. 2021. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8932139&ts=1652303890741&disposition=inline>. Acesso em: 24 out. 2025.

BRASIL, Senado Federal. Texto aprovado do projeto de lei que dispõe sobre princípios, regras e instrumentos para o Governo Digital e para o aumento da eficiência pública e altera a Lei nº 7.116, de 29 de agosto de 1983, a Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação), a Lei nº 12.682, de 9 de julho de 2012, e a Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017. 2021a. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8937040&ts=1652303890528&disposition=inline>. Acesso em: 24 out. 2025.

BRASIL, Senado Federal. Sancionada lei do Governo Digital, que amplia serviços pela internet. Agência Senado, 2021b. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/03/30/sancionada-lei-do-governo-digital-que-amplia-servicos-pela-internet>. Acesso em: 24 out. 2025.

BRITO, Gabriel; ARRUDA, Guilherme. “O SUS que está aí é uma caricatura”. Outra Saúde, 2025. Disponível em: <https://outraspalavras.net/outrasaude/o-sus-que-esta-ai-e-uma-caricatura/>. Acesso em: 28 out. 2025.

CARTAXO, Ana Maria Baima; GERALDI, Denise Aparecida Michelute; KASPER, Gabriela Gerevini; BIS, Gabriela Oliveira; LORDELO, Juliana Vasques. A modernização tecnológica do Estado brasileiro: o controverso caso do INSS-Digital. CUHSO (Temuco) vol.34 no.1 Temuco ago. 2024. DOI: <http://dx.doi.org/10.7770/cuhso-v34n1-art663>.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). *Portal do Conselho Nacional de Saúde*. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/>. Acesso em: 24 out. 2025.

CUMINALE, Natalia. Milva Pagano, diretora executiva da Abramed: “Interoperabilidade é caminho sem volta na saúde”. Futuro da Saúde, 2025. Disponível em: <https://futurodasaude.com.br/medicina-diagnostics-futuro-talks/>. Acesso em: 28 out. 2025.

CUNHA, Rosani Evangelista da. Cartão Nacional de Saúde – os desafios da concepção e implantação de um sistema nacional de captura de informações de atendimento em saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 7(4):869-878, 2002.

DANTAS, André Vianna. *Do socialismo à democracia: dilemas da classe trabalhadora no Brasil recente e o lugar da Reforma Sanitária Brasileira*. Tese (Doutorado em Serviço Social) - UFRJ - Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2014.

DONIDA, Bruna; ALMEIDA, Victor A. F. de; CAMPOS, Gustavo W. S.; SILVA, Luiz V. da; D’AGOSTINO, Marcelo; REIS, Antonio O. A. Making the COVID-19 pandemic a driver for digital health: Brazilian strategies. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 37, n. 6, e00040221, 2021. DOI: 10.1590/0102-311X00040221. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8244723/>. Acesso em: 24 out. 2025.

FALCÃO, Matheus; RACHID, Raquel; FORNAZIN, Marcelo. AI innovation in healthcare and state platforms under a rights-based perspective: the case of Brazilian RNDS. *Data & Policy*, vol. 6, 2024.. DOI: <https://doi.org/10.1017/dap.2024.70>.

FORNAZIN, Marcelo. A Informatização da saúde no Brasil: uma análise multi-paper inspirada na teoria ator-rede. Tese (Doutorado em Administração) - FGV - Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 2015.

FROTA, Luiz Carlos Miranda. Inteligência nas organizações públicas de saúde: soluções e informações estratégicas para gestão. 2009. 108 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

GÓMEZ, Maria Nélide de; MORAES, Hämmerli Sozzi de. Informação e informática em saúde: caleidoscópio contemporâneo da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, vol. 12, n. 3, 2007.

HARVEY, David. O enigma do capital e as crises do capitalismo. São Paulo: Boitempo, 2011.

HELLBERG, Ann-Sofie; GRONLUND, Åke. Conflicts in implementing interoperability: Re-operationalizing basic values. *Government Information Quarterly*, vol. 30, n. 2, 2023.

KARP, Alexander; ZAMISKA, Nicholas. The technological republic: Hard power, soft belief, and the future of the West. Random House, 2025.

LABIAK, Mitchell; Rahman-Jones, Imran. OpenAI and UK sign deal to use AI in public services. BBC, 2025. Disponível: <https://www.bbc.com/news/articles/czdv68gejm7o>. Acesso em: 24 out. 2025.

LAPLANE, Mariano Francisco; BORGHI, Roberto Alexandre Zanchetta; TORRACA, Julia. Ecosystema de inovação e digitalização: uma análise da adoção digital entre as empresas da região de Campinas. *Revista Brasileira de Inovação*, vol. 22, 2023. DOI:<https://doi.org/10.20396/rbi.v22i00.8668516>.

LI, Edmond; CLARKE, Jonathan; ASHRAFIAN, Hutan; DARZI, Ara; NEVES, Ana Luisa. The Impact of Electronic Health Record Interoperability on Safety and Quality of Care in High-Income Countries: Systematic Review. *Journal of Medical Internet Research*, vol. 24, n. 9, 2022. DOI: 10.2196/38144.

KANSIIME, Elaine Pamela; ONDULO, Jasper Malcom; ODOYO, Collins Otieno. Navigating the interoperability landscape of electronic medical record systems in developing countries: a narrative literature review. *Journal of Science, Innovation and Creativity*, vol. 3, n. 2, 2023. DOI: <https://doi.org/10.58721/jsic.v3i2.733>.

KONP, Keep Our NHS Public. The Data (Use and Access) Bill and the NHS. Briefing by Keep Our NHS Public' Data Working Group. 2024. Disponível em: <https://keepournhspublic.com/wp-content/uploads/2025/02/DUA-Bill.updated-MP-briefing1.25.pdf>. Acesso em: 24 out. 2025.

MAGALHÃES, Marcelo de Araujo. Desafios da gestão de uma base de dados de identificação unívoca de indivíduos: a experiência do Projeto Cartão Nacional de Saúde no SUS. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2010.

MALDONADO, Joyce Souza. *Saúde digital e IA: imperialismo e dependência na saúde pública brasileira*. In: DIAS, Lia Ribeiro; CASSINO, João Francisco; MALDONADO, Joyce Souza; SILVEIRA, Sérgio Amadeu da (orgs.). São Paulo: Autonomia Literária, 2025, no prelo.

MAZZUCATO, Mariana; COLLINGTON, Rosie. *The Big Con: how the consulting industry weakens our business, infantilizes our governments, and warps our economies*. New York: Penguin Press, 2023.

MENDES, Áquilas; CARNUT, Leonardo. *Economia Política da Saúde: subsídios para uma Economia Política crítica marxista*. São Paulo: Hucitec, 2022.

MEDNICK, Sam; BURKE, Garance; BIESECKER, Michael. How US tech giants supplied Israel with AI models, raising questions about tech's role in warfare. Disponível em: <https://apnews.com/article/israel-palestinians-ai-weapons-430f6f15aab420806163558732726ad9>. Acesso em: 28 out. 2025.

MORAES, Ilara Hammerli Sozzi de; VASCONCELLOS, Miguel Murat. Política nacional de informação, informática e comunicação em saúde: um pacto a ser construído. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 29, n. 69, 2005.

MUNDO LUSÍADA. Miguel Relvas tem ligações com políticos e empresários do Brasil, diz revista. *Mundo Lusíada*, 13 de setembro de 2011. Disponível em: <https://www.mundolusiada.com.br/materia-da-revista-visao-revela-as-ligacoes-de-miguel-relvas-com-politicos-e-empresarios-do-brasil/>. Acesso em: 24 out. 2025.

OCDE, Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico. *OECD Reviews of Health Systems - Brazil*, 2021. Paris, 2021. Disponível em: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2021/12/oecd-reviews-of-health-systems-brazil-2021_6797af6a/146d0dea-en.pdf. Acesso em: 24 out. 2025.

PAGENOTTO, Maria Ligia. Saúde suplementar registra lucro histórico, mas sustentabilidade preocupa setor. Valor Econômico, 2025. Disponível em: <https://valor.globo.com/publicacoes/especiais/revista-seguros-e-previdencia/noticia/2025/06/30/saude-suplementar-registra-lucro-historico-mas-sustentabilidade-preocupa-setor.ghtml>. Acesso em: 28 out. 2025.

PARANÁ, Edemilson. Financialised digitalisation, digitalised financialisation The inseparability between technological domination and financial hegemony in contemporary capitalism. (In) KANGAS, Anni; GATAULINA, Iuliia; POUTANEN, Mikko; RAJALA, Anna Ilona; VENTOVIRTA, Henna-Elise. (Eds.). (2025). Rethorising capitalism. Tampere University Press. DOI: <https://doi.org/10.61201/tup.981>.

PATRÍCIO, Camila Mendes; MAIA, Marianna Menezes; MACHIAVELLI, Josiane Lemos; NAVAES, Magdala de Araújo. O prontuário eletrônico do paciente no sistema de saúde brasileiro: uma realidade para os médicos? Scientia Medica, vol. 21, n. 3, 2011.

PENTEADO, Bruno; FORNAZIN, Marcelo; CASTRO, Leonardo; FREIRE, Sandro. From Medical Informatics to Digital Health: A Bibliometric Analysis of the Research Field. AMCIS, 2021.

PINTO, Marcos Jorge Santos. Gestão do conhecimento no DATASUS: explorando um modelo para construção de um ambiente tecnológico de apoio. 2009. 129 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

ROBERTS, Michael. Depression and creative destruction. 2025. Disponível em: <https://thenextrecession.wordpress.com/2025/10/24/depression-and-creative-destruction/>. Acesso em: 27 out. 2025.

REIS, Zilma Silveira Nogueira; MAIA, Thais Abreu; MARCOLINO, Milena Soriano; BECERRA-POSADA, Francisco; NOVILLO-ORTIZ, David; RIBEIRO, Antonio Luiz Pinho. Is There Evidence of Cost Benefits of Electronic Medical Records, Standards, or Interoperability in Hospital Information Systems? Overview of Systematic Reviews. JMIR Medical Informatics, vol. 5, n. 3, 2017. DOI: 10.2196/medinform.7400.

RACHID, Raquel; FORNAZIN, Marcelo; CASTRO, Leonardo; GONÇALVES, Luis Henrique; PENTEADO, Bruno Elias. Saúde digital e a plataformização do Estado brasileiro. Ciência & Saúde Coletiva, 2023.

RACHID, Raquel; FALCÃO, Matheus. Criação de mercados em nome da ajuda: a saúde digital no Brasil sob o Better Health Programme Relatório. Rio de Janeiro: Cebes; Brasília: Lapin; Rio de Janeiro: EFA30, 2024.

RACHID, Raquel; FALCÃO, Matheus; FORNAZIN, Marcelo. Do governo digital à plataforma do SUS como mercado da ajuda ao desenvolvimento. Preprint. Repositório Institucional da Fiocruz, 2025. Disponível em: <https://arca.fiocruz.br/items/8dec02b0-2556-401a-ae0a-4c6b8fa7bdc6>. Acesso em: 28 out. 2025.

ROSÁRIO, Mauricio de Souza. A segurança das informações em saúde sob responsabilidade do DATASUS: uma análise com enfoque na Privacidade e na Confidencialidade. 2010. 99 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2010.

SABERI, Mohammad Ali; MCHEICK, Hamid; ADDA, Mehdi. From Data Silos to Health Records Without Borders: A Systematic Survey on Patient-Centered Data Interoperability. *Information*, vol. 16, n. 2. DOI: <https://doi.org/10.3390/info16020106>.

SCHIPPER, Irene; LETH, David Ollivier. EU health data law rolls out the red carpet for Big Tech. SOMO, 2024. Disponível em: <https://www.somo.nl/eu-health-data-law-rolls-out-the-red-carpet-for-big-tech/>. Acesso em: 28 out. 2025.

SILVA, Claunice da Rosa. Cartão Nacional de Saúde: sua história e evolução. 2016. 21 f. Relatório de conclusão do Curso Técnico em Registros e Informações em Saúde - Centro de Educação Tecnológica e Pesquisa em Saúde do Grupo Hospitalar Conceição, Porto Alegre, 2016.

SILVA, Norberto Peçanha da. A utilização dos programas TABWIN e TABNET como ferramentas de apoio a disseminação das informações em saúde. 2009. 98 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

SILVA, Patrícia Nascimento; SILVA, Sarah Nascimento. Open government data in health sector: a systematic literature review. *BMC Public Health*, vol. 25, n. 47, 2025. <https://doi.org/10.1186/s12889-024-21149-6>.

SILVEIRA, Sérgio Amadeu da; Xiong, Jeff. Índice de soberania digital: o caso do Brasil. *Liinc em Revista*, v. 21, n. 1, e7451, jun. 2025.

SOLLOF, Jordan. NHS Grampian advised to replace 40% of staff with AI to cut costs. *DigitalHealth*, 2025. Disponível em: https://www.digitalhealth.net/2025/10/nhs-grampian-advised-to-replace-40-of-staff-with-ai-to-cut-costs/?utm_campaign=148396222-Healthcare-SC%20%7C%20UK%20%7C%20DHNews25&utm_medium=email&hsenc=p2ANqtz-8h6i5K4EUXr9wYvVkxtFBWY2QmOsFZPTZaMEPB4AicIj5-S9QZ4cEwPzcionGS6NDB5iulfTmr9zZP4xXiXtBFjBkn5MA&hsmi=119494294&utm_content=119494294&utm_source=hs_email. Acesso em: 24 out. 2025.

SOUZA JUNIOR, Wilson Coelho de. Integração de sistemas de informações em saúde. Uma proposta de solução para a melhoria da qualidade na gestão do SUS. 2009. 150 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

SOUZA, Joyce; MALDONADO, Fabio. Saúde digital e o aprofundamento da dependência tecnológica. *Le Monde Diplomatique*, 2024. Disponível em: <https://diplomatique.org.br/saude-digital-dependencia-tecnologica/>. Acesso em: 28 out. 2025.

STRAUB, Carla; MODOLO, Leandro; RACHID, Raquel. Saúde digital: Agora Tem...mais do mesmo? *Outra Saúde*, 2025. Disponível em: <https://outraspalavras.net/outrasaude/saude-digital-agora-tem-mais-do-mesmo/>. Acesso em: 28 out. 2025.

SUWWAN, Leila. Contratos suspeitos do SUS com empresa portuguesa chegam a R\$ 420 milhões. *O Globo*, 19 de setembro de 2011. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/politica/contratos-suspeitos-do-sus-com-empresa-portuguesa-chegam-r-420-milhoes-2699837>. Acesso em: 24 out. 2025.

THORNE, Chris. HL7 standards set free. *DigitalHealth*, 2012. Disponível em: <https://www.digitalhealth.net/2012/09/hl7-standards-set-free/>. Acesso em: 28 out. 2025.

VASCONCELLOS, Miguel Murat; MORAES, Ilara Hammerli Sozzi de; CAVALCANTE, Maria Tereza Leal. Política de saúde e potencialidades de uso das tecnologias de informação. *Saúde em Debate*, vol. 26, n. 61, 2002. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2023/05/676179/v26-n61-maioago-2002-219-235.pdf>. Acesso em: 28 out. 2025.

VIAMONTE, Luiz Bernardo Marques. Informação e informática na área pública: o DATASUS como objeto de estudo. 2009. 68 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

VIOMUNDO. Moção de repúdio ao 'Agora tem Especialista' é aprovada no Encontro Nacional de Residências em Saúde. Disponível em: <https://www.viomundo.com.br/blogdasaude/mocao-de-repudio-ao-agora-tem-especialista-e-aprovada-no-15o-encontro-nacional-de-residencias-em-saude.html>. Acesso em: 28 out. 2025.

YEUNG, Karen. The New Public Analytics as an Emerging Paradigm in Public Sector Administration. *Tilburg Law Review*, Tilburg (NLD), vol. 27, n. 2, p. 1-32, 2023. DOI: 10.5334/tilr.303.

INTEROPERABILIDADE EM SAÚDE: PERSPECTIVA TECNOLÓGICA

BRUNO ELIAS PENTEADO

1. DEFINIÇÕES E ESCOPO

1.1. INTEROPERABILIDADE

Antes de iniciarmos este estudo é importante estabelecermos quais são os fundamentos teóricos sobre o que é compreendido sobre interoperabilidade em sistemas computacionais. Nesta seção, apresentamos algumas das definições mais aceitas sobre este campo de estudo, nos focando na perspectiva de intercâmbio de dados. Além disso, é apresentado um breve histórico demonstrando que este objetivo é almejado há décadas, quais os níveis mais comuns quando são desenvolvidas soluções para este problema e quais as arquiteturas de dados mais comumente desenvolvidas.

1.1.1. DEFINIÇÕES

Várias definições foram apresentadas para interoperabilidade. Por exemplo, as quatro definições de interoperabilidade a seguir foram dadas pelo Instituto de Engenheiros Eletricistas e Eletrônicos (IEEE) - associação profissional responsável por criar diretrizes especificações técnicas em várias indústrias, incluindo telecomunicações, energia, software e tecnologias de saúde¹:

- “A capacidade de dois ou mais sistemas ou elementos de trocar informações e usar as informações que foram trocadas”;
- “A capacidade de unidades de equipamento trabalharem eficientemente juntas para fornecer funções úteis”;
- “A capacidade de dois ou mais sistemas ou componentes de trocar e usar as informações trocadas em uma rede heterogênea”.

1. Breitfelder K, Messina D. IEEE 100: the authoritative dictionary of IEEE standards terms. Standards Information Network IEEE Press; 2000. p. 879.

Outras definições têm sido estabelecidas, todas orbitando sobre a capacidade de diferentes componentes - cada qual com sua responsabilidade - presentes em sistemas heterogêneos (construídos com diversidade de tecnologias) de trocarem dados ou processamentos para funcionarem como um todo:

“A capacidade de dois ou mais sistemas ou componentes trocarem informações e usarem as informações trocadas.” (ISO/IEC 2382:2015)
“A capacidade – promovida, mas não garantida – alcançada através da conformidade conjunta com um determinado conjunto de padrões, que permite que equipamentos heterogêneos, geralmente construídos por vários fornecedores, trabalhem juntos em um ambiente de rede” (IEEE Glossary, 1990)

A OMS define interoperabilidade como “a capacidade de diferentes aplicações acessarem, trocarem, integrarem e usarem dados cooperativamente de forma coordenada por meio do uso de interfaces e padrões de aplicações compartilhados, dentro e além das fronteiras organizacionais, regionais e nacionais, para fornecer portabilidade de informações oportuna e contínua e otimizar os resultados de saúde”. (Global Strategy on Digital Health 2020-2025²)

Ainda no caso da saúde, a OPAS define interoperabilidade, em termos simples, como “a possibilidade de acessar ou trocar informações clínicas de um paciente, independentemente de onde estejam armazenadas ou em que formato. A interoperabilidade em prontuários eletrônicos de saúde permite que os profissionais de saúde tenham uma visão holística do paciente e, portanto, uma compreensão muito melhor de seus sintomas. Também permite o desenvolvimento de um diagnóstico mais adequado, de acordo com a situação de saúde específica do paciente, especialmente aqueles em situações vulneráveis.”³

A interoperabilidade pode ser entendida como uma “característica que se refere à capacidade de diversos sistemas e organizações trabalharem em conjunto (interoperar) de modo a garantir que pessoas, organizações e sistemas computacionais interajam para trocar informações de maneira eficaz e eficiente.” (ePING, Governo Federal⁴)

2. <https://www.who.int/docs/default-source/documents/gs4dhdaa2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d.pdf>

3. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52003/Factsheets-Digital_Health-EHR-Interoperability-eng.pdf?sequence=15

4. <https://www.gov.br/governodigital/pt-br/infraestrutura-nacional-de-dados/interoperabilidade/>

De acordo com Heiler⁵, interoperabilidade entre componentes de sistemas distribuídos de larga escala é a capacidade de trocar serviços e dados entre si. Ela se baseia em **acordos entre solicitantes e provedores** sobre, por exemplo, protocolos de passagem de mensagens, nomes de procedimentos, códigos de erro e tipos de parâmetros.

Para que isso ocorra, a **interoperabilidade semântica** garante que essas trocas façam sentido — que o solicitante e o provedor tenham um entendimento comum dos “significados” dos serviços e dados solicitados. Por exemplo, um aplicativo que solicita dados de um cliente deve concordar sobre o que é um “cliente” com o aplicativo que os fornece. A interoperabilidade semântica se baseia em acordos sobre, por exemplo, algoritmos para calcular os valores solicitados, os efeitos colaterais esperados de um procedimento solicitado ou a origem ou precisão dos elementos de dados solicitados.

Acordos semânticos exigem o envolvimento de pessoas (usuários, designers e desenvolvedores) que intuitivamente associam semântica a dados e nomes de procedimentos, definições e hierarquias de tipos, layouts de tela e formatos de relatórios (títulos, cabeçalhos de colunas e linhas, datas, unidades de medida, ordem de classificação, notas de rodapé, etc.). Outras informações semânticas estão implícitas no código do aplicativo, em textos e diagramas, e na “tradição oral” local. Tornar a semântica explícita em metadados permite que as pessoas detectem suposições incompatíveis e criem os mapeamentos necessários para superá-las.

1.1.2. BREVE HISTÓRICO DA INTEROPERABILIDADE COMPUTACIONAL

A trajetória da interoperabilidade entre sistemas teve início nas décadas de 1960 e 1970, em um contexto de computação centralizada, com sistemas isolados e comunicação cintilando por lotes ou troca manual de arquivos. Nessa fase, a interoperabilidade era mínima, restrita a processos internos de organizações, sem integração com ambientes externos.

Com a popularização das redes de computadores nos anos 1980 e início dos 1990, surgem protocolos padronizados de rede (como TCP/IP) e arquiteturas distribuídas. Isso permitiu que sistemas geograficamente separados começassem a conversar, abrindo caminho para a troca de dados entre unidades organizacionais distintas. Entretanto, ainda predominavam interfaces proprietárias e pouca padronização formal.

5. S. Heiler. Semantic interoperability. *ACM Computing Surveys*, 27 (1995), pp. 271-273

Avançando para os anos 1990 e início de 2000, com a difusão da Internet e dos padrões web, emergiram os primeiros web services SOAP, XML e WSDL. Essa geração permitiu a definição de interfaces padronizadas para integração entre sistemas corporativos e governamentais. Na área da saúde, emergiram iniciativas de padronização documental, como o HL7 CDA (Clinical Document Architecture), para troca estruturada de laudos e relatórios clínicos.

Por volta de 2010, com o uso massivo de APIs RESTful e formatos mais leves como JSON, iniciou-se uma nova era de interoperabilidade mais ágil. É nesse momento que o padrão FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) ganhou força como paradigma moderno de interoperabilidade clínica. O FHIR combinou conceitos clínicos com arquiteturas web modernas, abrindo caminho para a troca de recursos médicos (paciente, observação, prescrição etc.) via APIs padronizadas.

Nos últimos anos, especialmente após 2020, a interoperabilidade evoluiu para ser considerada uma infraestrutura estratégica de saúde digital. Isso significa que além da dimensão técnica, os aspectos organizacionais, regulatórios e de governança passaram a ganhar protagonismo. A implementação de leis de proteção de dados (como o GDPR na Europa e a LGPD no Brasil), normas de consentimento, auditoria e controle de acesso são incorporadas às arquiteturas interoperáveis. A interoperabilidade deixa de ser apenas útil para integração entre sistemas e se torna essencial para políticas de saúde pública, vigilância epidemiológica, continuidade assistencial e empoderamento do cidadão.

O Quadro 1 sintetiza esse histórico, ressaltando alguns dos principais eventos ao longo das últimas décadas, tanto na saúde como na indústria de tecnologia como um todo.

Quadro 1. Linha do tempo com as evoluções tecnológicas e os motivadores para a interoperabilidade.

Período	Características de TI / Sistemas	Principais Motivações
Anos 1960 –1980	Sistemas proprietários, isolados; pouca padronização; mainframes dominantes.	Compartilhamento básico de dados entre departamentos; automação de tarefas administrativas. Primeiros protótipos de registros médicos eletrônicos.
Anos 1980–1990	Surgem redes de computadores, protocolos como TCP/IP; crescimento dos bancos de dados distribuídos; surgimento de padrões iniciais de troca de dados.	Necessidade de integração entre sistemas hospitalares, dispositivos laboratoriais, faturamento; redução de redundâncias e eficiência operacional.
Início dos anos 2000	Webservices, SOAP, XML, primeiros protocolos de mensageria; adoção crescente de padrões nacionais e internacionais em saúde.	Intercâmbio mais estruturado de dados clínicos; integração entre instituições de saúde; iniciativas de governo eletrônico.
Anos 2010 –2020	Adoção de APIs RESTful, JSON, arquiteturas orientadas a microsserviços; big data, computação em nuvem; foco em mobilidade, IoT; surgimento de FHIR.	Acesso ao paciente, continuidade do cuidado, interoperabilidade semântica, privacidade e segurança, uso de dados para saúde populacional.
2020 até hoje (2025)	Consolidação de padrões modernos (FHIR, openEHR), legislações de proteção de dados (como GDPR, LGPD), avanço da saúde digital, consolidação da IA e big data; interoperabilidade em escala populacional.	Governança de dados em saúde; interoperabilidade como infraestrutura crítica de políticas públicas; empoderamento do cidadão; resposta a pandemias; vigilância epidemiológica.

Shen et al. (2025)⁶ trazem uma linha do tempo sobre a evolução específica dos prontuários eletrônicos (EHR) e a interoperabilidade na pesquisa médica, dividindo-a em 3 grandes eras: i) pré-2000 até 2010: trazendo os trabalhos precursores do registro eletrônico do final da década de 1960 até a Lei HITECH de 2009 para a digitalização desses registros; ii) 2010-2020: a era do Big Data na saúde, com a possibilidade de processar EHR como fontes de dados primários no apoio clínico bem como analisar dados de grandes populações de pacientes para identificar tendências de saúde, avaliar fatores de risco e desenvolver estratégias para prevenção de doenças e promoção da saúde; iii) 2020 até a atualidade: saúde global, medicina de precisão e IA, oferecendo suporte durante a pandemia de COVID-19 com a vigilância em tempo real, a genômica, a análise de dados com IA e os modelos preditivos para a identificação de pacientes em risco.

6. Shen Y, Yu J, Zhou J, Hu G. Twenty-Five Years of Evolution and Hurdles in Electronic Health Records and Interoperability in Medical Research: Comprehensive Review. *J Med Internet Res* 2025;27:e59024. doi: 10.2196/59024.

1.1.3. NÍVEIS DE INTEROPERABILIDADE

A interoperabilidade foi classificada em diferentes níveis. Diferentes autores (7 8 9 10 11) propuseram diferentes níveis de interoperabilidade, sendo mais comum a divisão em quatro níveis, mais bem aceitos na comunidade:

- A interoperabilidade **técnica** concentra-se nos protocolos de comunicação e infraestrutura necessários para a troca de dados, incluindo aspectos como interfaces abertas, integração de dados, middleware, apresentação de dados, troca de dados, acessibilidade e questões de segurança, frequentemente centrado em protocolos (de comunicação) e na infraestrutura necessária para que esses protocolos operem¹².
- A interoperabilidade **sintática** concentra-se na identificação de elementos e regras que estruturam elementos, mapeamento, formato e sintaxe bem definida (como a estrutura do conteúdo da mensagem, o tamanho dos cabeçalhos, o tamanho do corpo da mensagem e os campos contidos em uma mensagem)¹³. Por exemplo, dois sistemas de saúde trocam informações sobre pacientes usando o mesmo formato de mensagem JSON conforme o padrão HL7 FHIR. A estrutura (campos, tipos de dados) é compreendida por ambos, mesmo que os significados clínicos não estejam totalmente harmonizados.
- A interoperabilidade **semântica** está relacionada à garantia de que os dados trocados sejam compreensíveis por qualquer outro sistema que não tenha sido inicialmente desenvolvido para esse fim. Portanto, a informação é concebida como dados a serem compartilhados, processados e bem compreendidos (sem ambiguidade) pelos sistemas¹⁴. Por exemplo: ao registrar um exame de hemoglobina, ambos os sistemas usam o mesmo código LOINC (“718-7”) para identificar o teste. Assim, além da estrutura, o significado clínico do dado é interpretado de forma idêntica pelos sistemas.

7. Kasunic M, Anderson W. Measuring systems interoperability: challenges and opportunities. Technical note. Software Engineering Institute, Carnegie Mellon University; 2004.

8. Chen D. Enterprise interoperability framework. In: Proceedings of enterprise modelling and ontologies for interoperability. EMOI-Interop; 2006.

9. Carney D, Oberndorf P. Integration and interoperability models for systems of systems. In: Proceedings of the system and software technology conference; 2004. p. 1–35.

10. S. Heiler. Semantic interoperability. ACM Comput Surv, 27 (1995), pp. 271-273

11. <https://legacy.himss.org/resources/interoperability-healthcare>

12. <https://portal.etsi.org/CTI/Downloads/ETSIApproach/IOP%20whitepaper%20Edition%203%20final.pdf>

13. E. Micheni, G. Muketha, L. Wamocho, A review of agent based interoperability frameworks and interoperability assessment models, Scholars J. Eng. Technol. 2 (2014) 291–300

14. Benson T., Grieve G. Principles of health interoperability: SNOMED CT, HL7 and FHIR. Springer, 2016.

A interoperabilidade **organizacional** refere-se à coordenação de fluxos de trabalho e atividades distribuídos que são negociados, concordados e bem compreendidos por sistemas, organizações ou pessoas que interagem em processos de negócios¹⁵. Por exemplo: a integração entre o sistema de prontuário eletrônico de um hospital municipal e a RNDS, permitindo o envio automático dos resultados de exames laboratoriais e registros de vacinação para a base nacional. Nesse caso, há acordos institucionais e fluxos operacionais definidos entre o hospital, a Secretaria Municipal de Saúde e o Ministério da Saúde e o intercâmbio segue processos padronizados de governança, autenticação e responsabilidade pelo dado, não apenas aspectos técnicos.

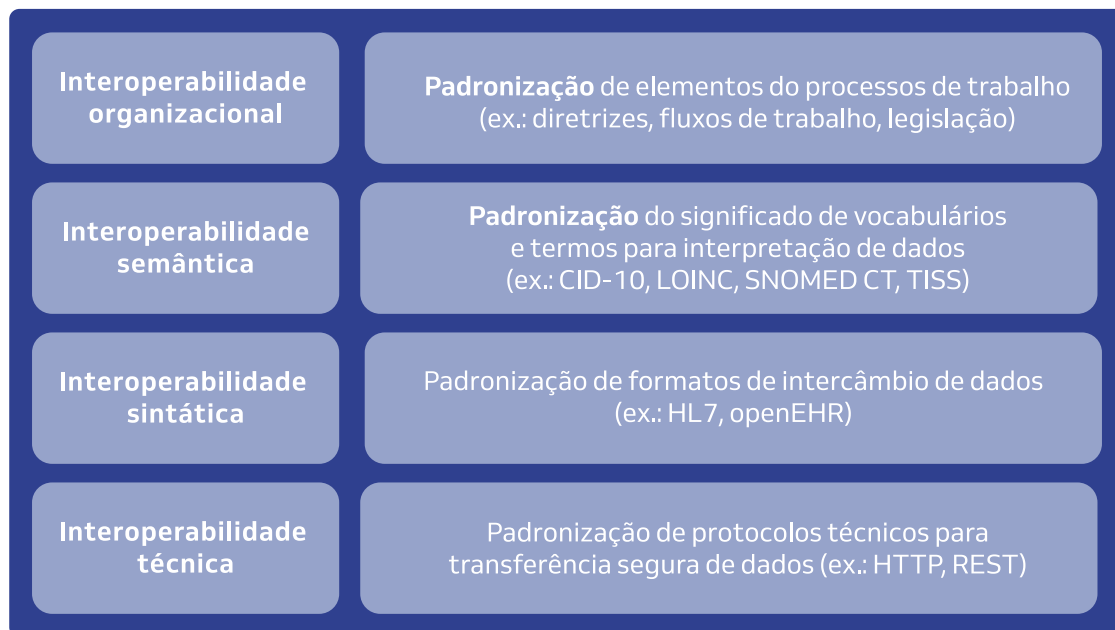


Figura 1. Ilustra como os níveis de interoperabilidade se empilham para funcionarem corretamente.

15. E. Micheni, G. Muketha, L. Wamocho, A review of agent based interoperability frameworks and interoperability assessment models, Scholars J. Eng. Technol. 2 (2014) 291–300

Em um nível mais amplo, o Banco Mundial¹⁶ propõe 3 camadas analíticas com suas respectivas subdivisões:

- **Interoperabilidade digital:**

- **Técnica:** Abrange as aplicações e infraestruturas que ligam sistemas e serviços, como especificações de interface, serviços de interconexão, serviços de integração de dados, apresentação e troca de dados e protocolos de comunicação seguros.
- **Sintática:** Descreve o formato exato das informações a serem trocadas em termos de gramática, formato e esquemas.
- **Semântica:** Refere-se à capacidade de diferentes sistemas de tecnologia da informação e aplicativos de software de interpretar automaticamente as informações trocadas de forma significativa e precisa para produzir resultados úteis.

- **Interoperabilidade não-digital:**

- **Cultural:** Refere-se à abordagem adotada por indivíduos e organizações para alinhar suas diferenças sociais e culturais e, se aplicável, diferenças culturais organizacionais, que podem estar na raiz de diferentes respostas ao mesmo desafio de interoperabilidade.
- **Organizacional:** Refere-se à maneira como as administrações públicas alinham seus processos de negócios, responsabilidades e expectativas para atingir objetivos comumente acordados ou mutuamente benéficos.
- **Legal:** Trata-se de garantir que as organizações que operam sob diferentes estruturas legais, políticas e estratégicas possam trabalhar em conjunto, por exemplo, estabelecendo acordos específicos ou implementando nova legislação.

16. <https://documents1.worldbank.org/curated/en/099081723223512639/pdf/P175075056d30a0f50a64e-0c7ae8f3ab3ea.pdf>

- **Governança transversal:**

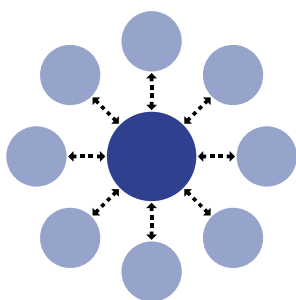
- **Governança da interoperabilidade:** Refere-se a decisões sobre estruturas de interoperabilidade, arranjos institucionais, estruturas organizacionais, funções e responsabilidades, políticas, acordos e outros aspectos de garantia e monitoramento da interoperabilidade.
- **Serviços integrados:** Concentra-se no planejamento, implementação e operação de serviços públicos que se baseiam na integração, execução contínua e reutilização de serviços e dados.

1.1.4. ARQUITETURAS DE DADOS

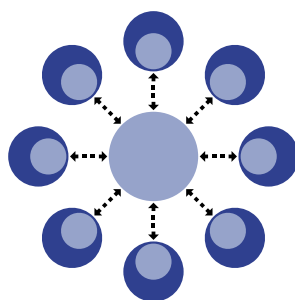
Existem três tipos principais de arquitetura de rede de troca usados para coordenar a troca de informações de saúde entre entidades¹⁷.

- **Centralizada:** Os dados dos pacientes são coletados e armazenados em um repositório centralizado, como um *data warehouse* ou outros bancos de dados. A organização de troca tem controle total sobre os dados, incluindo a capacidade de autenticar, autorizar e registrar transações entre os participantes.
- **Federada (descentralizada):** Bancos de dados interconectados, porém independentes, permitem o compartilhamento e a troca de dados e concedem aos usuários acesso às informações somente quando necessário.
- **Híbrida (mesh):** Incorpora variações de arquiteturas federada e centralizada para aproveitar as vantagens de ambas. Essas arquiteturas estão se tornando comuns à medida que diversas combinações de serviços disponíveis são implementadas.

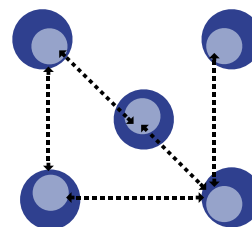
GOVERNANÇA CENTRALIZADA



GOVERNANÇA FEDERADA



GOVERNANÇA DESCENTRALIZADA



● armazenamento de dados

● catalogação de dados

Figura 2. Tipos de arquiteturas de dados usadas no compartilhamento interoperável de aplicações computacionais.

17. <https://legacy.himss.org/resources/interoperability-healthcare>

Um importante desenvolvimento técnico que expandiu o número de parceiros de intercâmbio e fontes de dados foi a adoção das APIs para a área da saúde. As APIs descrevem um conjunto de especificações claramente definidas para permitir que um aplicativo de software se baseie nos dados e na funcionalidade de outro aplicativo, sem a necessidade de entender o design do sistema, funcionando como interfaces padronizadas de comunicação, que permitem a um sistema acessar dados ou funcionalidades de outro sem precisar conhecer sua implementação interna. Em outras palavras, as APIs funcionam como contratos de interação, definindo apenas como os sistemas trocam informações, e não como cada um é construído. Isso facilita a integração entre diferentes plataformas e amplia a interoperabilidade. As APIs já são onipresentes na economia da web atual e desempenham um papel essencial no fomento da interoperabilidade na área da saúde podendo-se combinar diferentes APIs para criar um fluxo de trabalho distribuído.

Método	Path	Descrição
GET	/api/fhir/r4/Patient	Obter informações sobre paciente.
GET	/api/fhir/r4/Organization	Obter informações sobre um estabelecimento de saúde ou outra organização.
GET	/api/fhir/r4/Practitioner	Obter informações sobre profissional de saúde
GET	/api/fhir/r4/PractitionerRole	Obter informações sobre papéis desempenhados por profissionais de saúde.
POST	/api/fhir/r4/Bundle	Enviar resultado de exame
POST	/api/fhir/r4/Bundle	Substituir resultado de exame

Quadro 2. Exemplos de chamadas às URLs da API (coluna Path) e seu efeito na RNDS (coluna Descrição) (disponível em <https://rnds-guia.saude.gov.br/docs/rnds/servicos>).

Outra arquitetura que tem sido explorada recentemente é baseada em *blockchain*¹⁸. A tecnologia *blockchain* tem o potencial de permitir uma gestão de dados mais segura, transparente e equitativa. Na área da saúde, tem sido aplicada com mais frequência em prontuários eletrônicos. Além de gerenciar dados com segurança, o *blockchain* apresenta vantagens significativas na distribuição do acesso, controle e propriedade dos dados aos usuários finais. Devido a esse atributo, entre outros, o uso do *blockchain* para alimentar prontuários médicos pessoais (PHRs) é especialmente atraente.

18. Fang, H. S. A., Tan, T. H., Tan, Y. F. C., & Tan, C. J. M. (2021). Blockchain Personal Health Records: Systematic Review. *Journal of medical Internet research*, 23(4), e25094. <https://doi.org/10.2196/25094>

Outra tecnologia emergente que vem sendo considerada para o intercâmbio de informações são as LLMs (*Large Language Models*) — como GPT da OpenAI, Gemini do Google, Claude da Anthropic — podendo ajudar a superar os desafios atuais na troca de informações. Yoon et al (2024)¹⁹ demonstraram a capacidade de um LLM de obter alta precisão e eficiência na transformação e troca de dados. Idrissi-Yaghir et al. (2025)²⁰ projetaram um benchmark (metodologia e dados) para avaliar como diferentes modelos de LLM se saem em tarefas que usam o padrão FHIR. Os LLMs trouxeram ótimos resultados para respostas a perguntas e categorização de recursos, porém tiveram um fraco desempenho na tarefa de estruturação de dados de EHR para registros FHIR em JSON. Dada sua novidade, os LLMs têm vasto potencial para aprimorar a troca de dados médicos sem padronização complexa de termos médicos e estrutura de dados.

2. PADRÕES INTERNACIONAIS

2.1. PADRÕES INTERNACIONAIS DE INTEROPERABILIDADE

Nesta seção nos apoiaremos nos *níveis de interoperabilidade* descritos anteriormente para exemplificar quais são os principais padrões adotados internacionalmente em cada um dos 4 níveis principais. Cada implantação pode variar as tecnologias adotadas, porém os conceitos básicos tendem a se manter constantes.

2.1.1. NÍVEL TÉCNICO

O nível *técnico* – também chamado nível *fundacional* – é o primeiro estágio da interoperabilidade entre sistemas. Seu propósito é garantir que haja **conectividade, transporte e troca segura** de informações entre diferentes sistemas de informação, independentemente do significado ou do contexto dos dados trocados.

Em outras palavras: esse nível trata da infraestrutura e dos mecanismos tecnológicos que permitem que sistemas “conversem” entre si. Sem ele, não há comunicação entre sistemas — é o alicerce sobre o qual os níveis sintático, semântico e organizacional se apoiam.

19. Yoon D, Han C, Kim DW, Kim S, Bae S, Ryu JA, Choi Y. Redefining Health Care Data Interoperability: Empirical Exploration of Large Language Models in Information Exchange. *J Med Internet Res* 2024;26:e56614. doi: 10.2196/56614

20. Idrissi-Yaghir A, Arzideh K, Schäfer H, Eryilmaz B, Bahn M, Wen Y, Borys K, Hartmann E, Schmidt C, Pelka O, Haubold J, Friedrich CM, Nensa F, Hosch R. Using a Diverse Test Suite to Assess Large Language Models on Fast Health Care Interoperability Resources Knowledge: Comparative Analysis. *J Med Internet Res* 2025;27:e73540. doi: 10.2196/73540

A interoperabilidade técnica define como os dados são enviados, recebidos e protegidos por meio de uma rede de conexão, como a Web e a Internet²¹. Ela abrange camadas como rede, autenticação, protocolos de transporte, formatos de mensagem e segurança. Abaixo estão os principais elementos técnicos adotados em implantações internacionais de saúde digital:

Quadro 3. Exemplos de tecnologias e suas finalidades na camada técnica de interoperabilidade.

Categoria	Padrão ou Tecnologia	Finalidade
Protocolo de comunicação	HTTPS (HTTP sobre TLS 1.2 ou superior)	Garante transporte seguro de dados via web.
Arquitetura de integração	APIs RESTful	Define como os sistemas expõem e consomem serviços (operações CRUD sobre recursos).
Formato de intercâmbio de dados	JSON e XML	Representação dos dados, como ele é trafegado.
Codificação de caracteres	UTF-8, ISO-8859-1	Define como os dados textuais são representados em bytes e lidos corretamente entre diferentes sistemas (ex: caracteres acentuados e símbolos médicos sejam transmitidos corretamente)
Identificação e autenticação	OpenID Connect + OAuth 2.0 + gov.br	Controla quem acessa os dados, assegura identidade digital e tokens de autorização.
Segurança e criptografia	ICP-Brasil / TLS / Assinatura Digital	Garante integridade e confidencialidade das mensagens.
Controle e rastreabilidade	Logs de auditoria e carimbo de tempo (timestamp)	Permite rastrear quem acessou ou alterou dados.
Endereçamento e roteamento	URLs padronizadas	Define os pontos de integração para diferentes tipos de recursos.

21. A internet é a infraestrutura física e lógica que conecta computadores e dispositivos globalmente, funcionando como a “estrada”. A web (World Wide Web) é um serviço que opera sobre essa infraestrutura, sendo o sistema de páginas e documentos interligados (links), acessíveis por meio de navegadores (como Chrome ou Firefox) e protocolos como HTTP

O nível técnico ou fundacional da interoperabilidade é o alicerce físico e lógico que permite a comunicação entre sistemas de informação. Ele não trata as estruturas de dados nem do significado dos dados, mas garante conectividade, formato, transporte e segurança, usando tecnologias amplamente padronizadas, como na Tabela 1.

A Figura 2 ilustra como dois sistemas podem se comunicar por meio da Web e seu protocolo HTTP para trocar mensagens usando o modelo de API REST. O Cliente faz uma requisição (HTTP Request), usando ações básicas do protocolo HTTP (GET, POST, PUT, DELETE) e os parâmetros para essa ação ao servidor que pode buscar dados e retornar uma resposta (HTTP Response), em um formato de dados previamente estabelecido (JSON, XML, HTML) para que o cliente continue com sua tarefa.

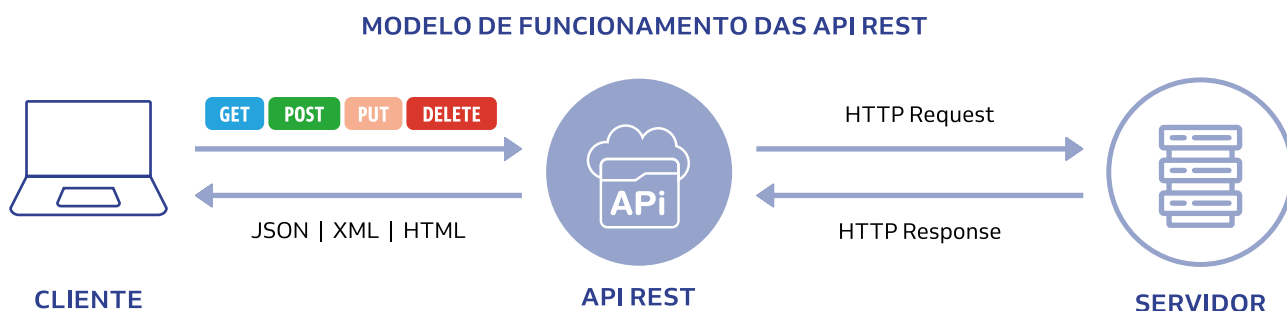


Figura 2. Ilustração de como se dá a comunicação pela Web, por meio do protocolo HTTP, entre cliente e servidor.

2.1.2. NÍVEL SINTÁTICO

O nível *sintático* da interoperabilidade trata da estrutura e da forma como os dados são **organizados**, **representados** e **codificados** nas trocas entre sistemas - seu esquema de dados.

Em termos simples, ele assegura que os sistemas que já conseguem se comunicar (graças ao nível técnico) “falem a mesma língua” em termos de formato e estrutura de dados — isto é, que as mensagens tenham um formato compreensível para ambos os lados.

O nível sintático não define o significado dos dados (isso é papel do nível semântico), mas garante que os campos, tipos e hierarquias estejam estruturados de modo uniforme.

Quadro 4. Exemplos de tecnologias e suas finalidades na camada sintática de interoperabilidade.

Categoria	Padrão	Descrição e aplicação
Mensagens clínicas	HL7 v2.x	Padrão clássico de troca de mensagens em saúde (por exemplo, resultados de exames, admissão de pacientes). Define segmentos fixos e tipos de mensagem.
Documentos clínicos estruturados	HL7 CDA (Clinical Document Architecture)	Define estrutura XML padronizada para documentos clínicos (ex.: sumário de alta, relatório de exame).
Recursos baseados em APIs	HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)	Define recursos (resources) em JSON ou XML, cada um com estrutura padronizada, para interoperabilidade moderna e orientada a serviços (REST).
Modelagem semântica e estrutural de prontuários eletrônicos	openEHR	Define a estrutura sintática de dados clínicos baseada em arquétipos e templates, permitindo a criação de registros clínicos estruturados e reutilizáveis.
Modelagem para pesquisa e análise em prontuários eletrônicos	OMOP Common Data Model (Observational Medical Outcomes Partnership)	Define a estrutura de tabelas e campos para armazenamento e análise padronizada de dados clínicos em bancos de dados relacionais (voltado à pesquisa e ciência de dados).
Arquitetura de interoperabilidade de registros eletrônicos	ISO 13606	Define o modelo de referência e o formato de intercâmbio de informações clínicas entre sistemas de prontuário eletrônico, similar ao openEHR em abordagem.
Representação e validação de formato	XML Schema / JSON Schema / RDF / Turtle	Especificam como os dados são estruturados e validados sintaticamente.
Modelos e perfis nacionais	Padrões RNDS (baseados em FHIR)	A RNDS adota perfis FHIR BR (Brasil) específicos para os serviços e eventos de saúde integrados.

Os padrões sintáticos definem a forma estrutural dos dados (campos, formatos, esquemas, tipos de mensagem etc.). Como diferentes sistemas têm históricos e finalidades distintas, é comum que vários padrões sejam usados simultaneamente, desde que haja mecanismos de mapeamento e tradução (conversão entre estruturas).

Essa coexistência ocorre por motivos como:

- Evolução tecnológica (ex.: HL7 v2 legado • HL7 FHIR moderno);
- Especialização funcional (ex.: OMOP para pesquisa, FHIR para intercâmbio clínico, openEHR para estruturação de registros clínicos);
- Compatibilidade internacional e nacional (ex.: openEHR para registros clínicos estruturados);
- Política pública que integra sistemas de diferentes níveis de maturidade tecnológica.

A Figura 3 ilustra um exemplo simples das partes importantes de um Patient no FHIR (adotado pela *Rede Nacional de Dados em Saúde - RNDS*), com sua estrutura de dados pré-definida pelo padrão R4: uma extensão local, a apresentação HTML legível por humanos e o conteúdo de dados definido padrão. Deste modo, qualquer sistema que for compatível com o padrão FHIR saberá interpretar as informações contidas nos campos deste documento de maneira inequívoca. São ilustrados também padrões complementares na área de representação de informações de registros médicos eletrônicos, como o openEHR (Figura 4) e o OMOP (Figura 5).

Na prática, diversos padrões sintáticos (ou de qualquer outro nível) podem coexistir. Pedrera-Jiménez (2023) apresentam uma discussão, por meio da entrevista com especialistas em integração de dados em saúde, sobre como diferentes padrões relacionados à representação prontuários eletrônicos podem coexistir dentro de um mesmo ecossistema de uma iniciativa de dados em saúde. Foram analisados os padrões openEHR, FHIR e ISO 13606. Concluiu-se que essas especificações possuem diferentes capacidades relacionadas a recursos de modelagem, flexibilidade e implementação. Por isso, esses padrões devem ser aplicados em projetos de plataformas de dados com base nas necessidades específicas para as quais foram projetados, sendo também totalmente compatíveis com sua implementação funcional e técnica combinada. Diversos estudos, como o de Rinaldi & Thun (2021)²², demonstraram a possibilidade de aplicação dos padrões openEHR, FHIR e OMOP em diferentes cenários, cada um se especializando em um aspecto: representação de cuidados clínicos e administrativos, formato de troca de informações e modelo de apoio otimizado para exploração e análises de dados longitudinais,

22. Rinaldi E, Thun S. From OpenEHR to FHIR and OMOP Data Model for Microbiology Findings. *Public Health and Informatics*, v.281. 2021, p 402-406. doi: 10.3233/SHTI210189.

respectivamente. Kapitan et al. (2025)²³ e Tsafanat et al. (2024)²⁴ apontam que mais do que a coexistência entre esses padrões abertos, é necessário também considerar o ecossistema de software aberto complementar aos padrões, de modo a facilitar sua implantação, principalmente em países de renda média ou baixa.

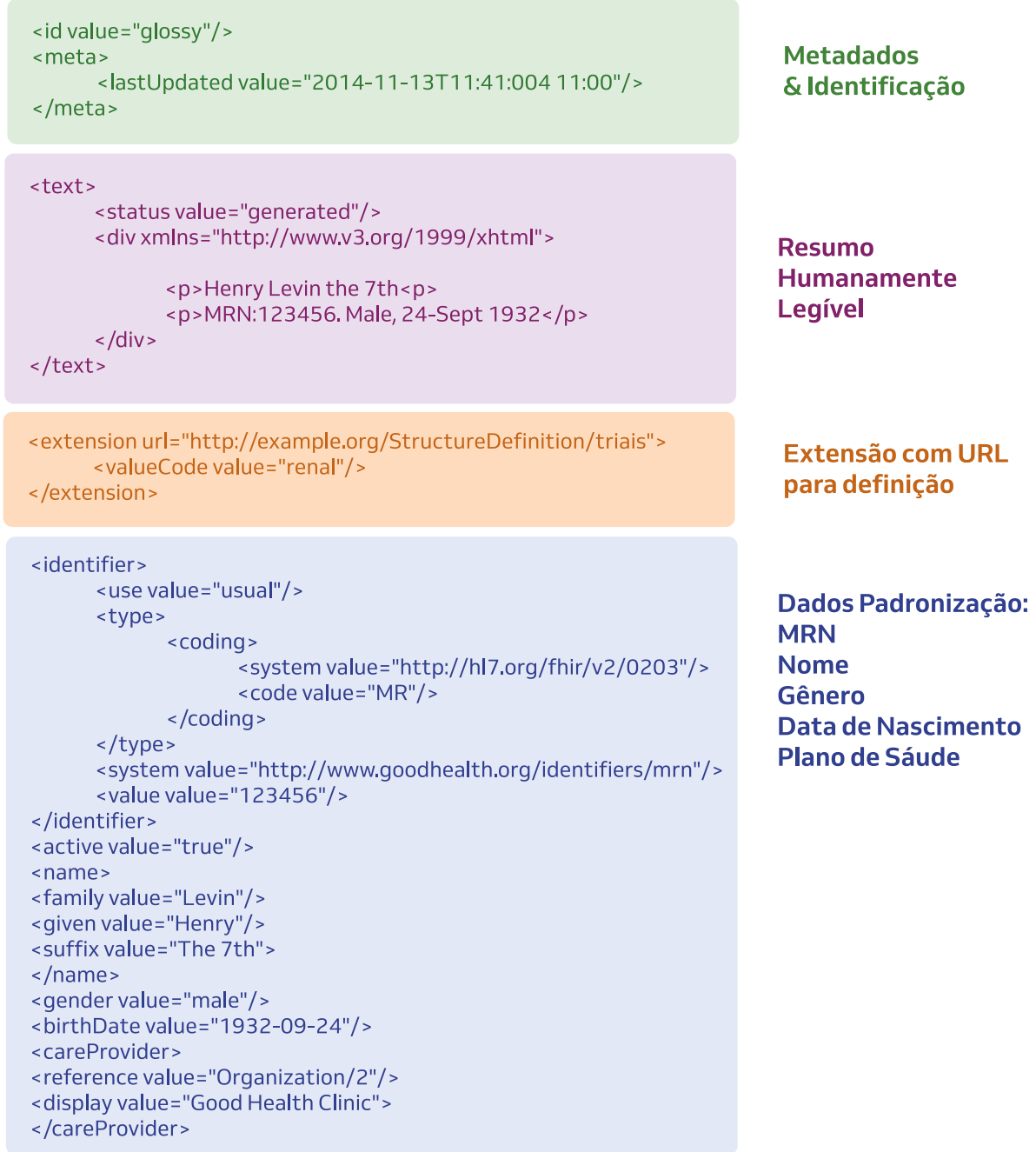


Figura 3. Representação de um paciente no padrão sintático FHIR²⁵

23. Kapitan D, Heddema F, Dekker A, Sieswerda M, Verhoeff BJ, Berg M. Data Interoperability in Context: The Importance of Open-Source Implementations When Choosing Open Standards. J Med Internet Res 2025;27:e66616.

24. Tsafnat G, Dunscombe R, Gabriel D, Grieve G, Reich C. Converge or Collide? Making Sense of a Plethora of Open Data Standards in Health Care. J Med Internet Res 2024;26:e55779. doi: 10.2196/55779

25. https://www.researchgate.net/publication/372920475_Padroes_e_Solucoes_para_Armazenamento_Compartilhamento_e_Estruturacao_de_Dados_em_Saude_Digital_Privacidade_Integracao_e_Desafios/figures

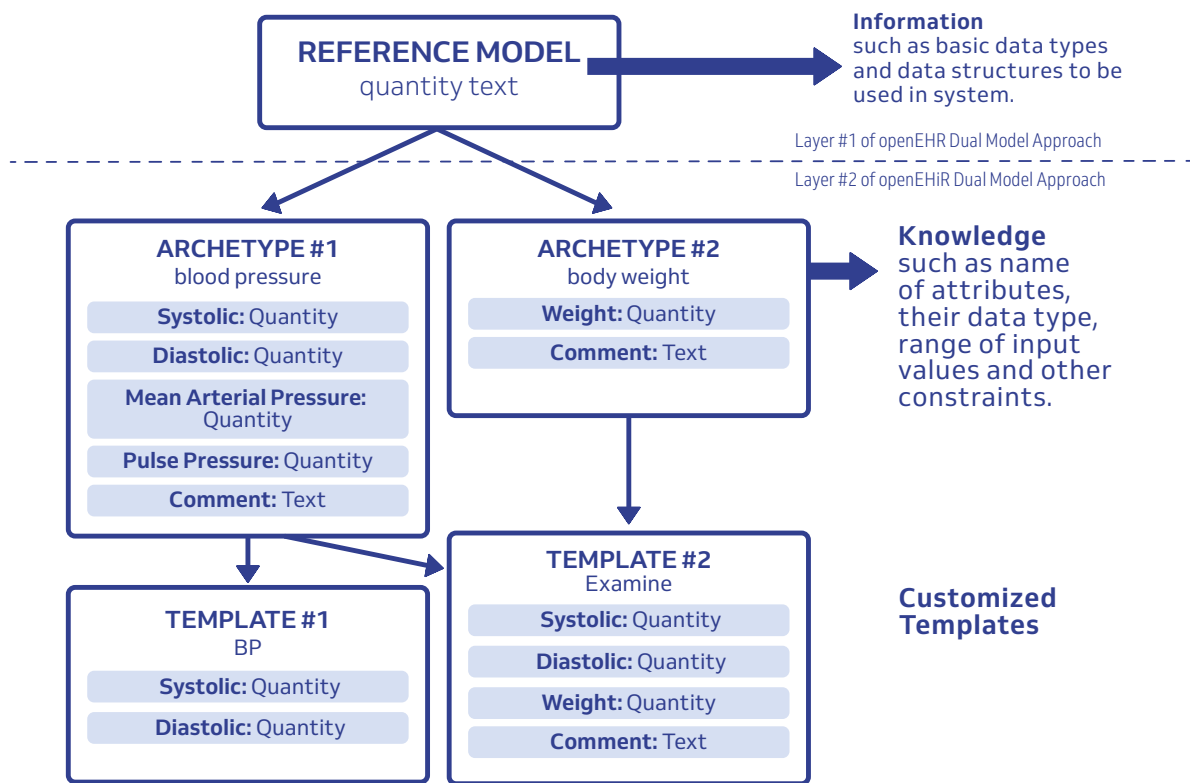


Figura 4. Representação de arquétipos no padrão sintático openEHR²⁶

26. Dias, M., Sousa, R., Duarte, J., Peixoto, H., Abelha, A., Machado, J. (2023). Enhancing Data Science Interoperability: An Innovative System for Managing OpenEHR Structures. In: Anutariya, C., Bonsangue, M.M. (eds) Data Science and Artificial Intelligence. DSAI 2023. Communications in Computer and Information Science, vol 1942. Springer, Singapore. https://doi.org/10.1007/978-981-99-7969-1_21

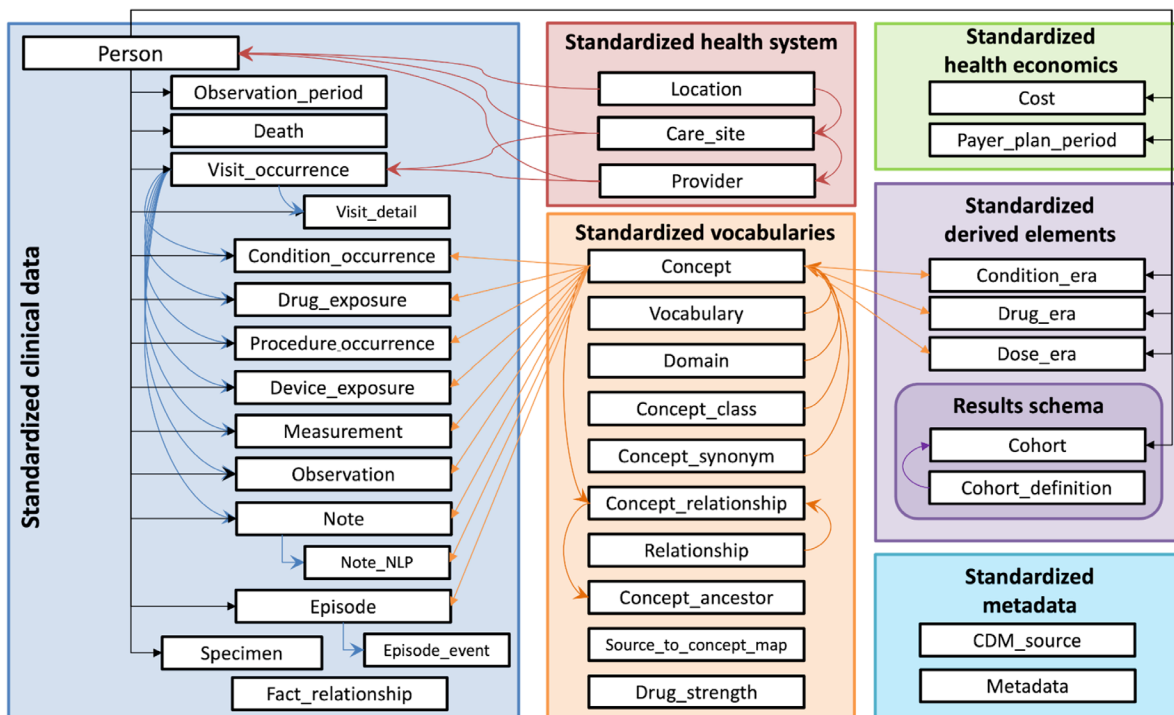


Figura 5. Modelo de dados com estrutura sintática do OMOP ²⁷

2.1.3. NÍVEL SEMÂNTICO

O nível semântico assegura que, além da estrutura comum (nível sintático), o conteúdo trocado tenha o mesmo significado clínico e contextual. Ou seja, dois sistemas “entendem o mesmo conceito”, mesmo que usem idiomas, bancos de dados ou tecnologias diferentes.

Os padrões e artefatos semânticos têm como principal objetivo garantir que a informação trocada entre diferentes sistemas de saúde mantenha o mesmo significado clínico, independentemente da origem, do idioma ou da tecnologia utilizada.

Para isso, diferentes tipos de componentes semânticos atuam de forma complementar: vocabulários, ontologias, modelos conceituais e serviços de terminologia, como descritos no Quadro abaixo.

27. <https://ohdsi.github.io/CommonDataModel/>

Quadro 5. Principais técnicas para a modelagem semântica para intercâmbio das informações.

Tipo	Função principal
Vocabulários / Terminologias	Garantem que os conceitos clínicos, laboratoriais, anatômicos e administrativos tenham códigos universais.
Ontologias	Representam as relações entre conceitos (ex.: “diabetes mellitus” é um tipo de “doença endócrina”).
Modelos conceituais e perfis	Determinam como usar esses códigos em um contexto (ex.: FHIR Observation + LOINC para exames).
Serviços de terminologia (TS)	APIs que permitem consultar, validar e mapear códigos entre sistemas.

A seguir, são descritos os padrões semânticos mais comumente utilizados para o intercâmbio inequívoco de informações.

Quadro 6. Principais padrões e vocabulários semânticos utilizados em saúde.

Categoria	Padrão / Vocabulário	Finalidade
Diagnósticos e doenças	CID-10 / ICD-10 (WHO)	Classificação internacional de doenças e causas de mortalidade.
	CID-11 / ICD-11	Versão mais recente, com estrutura semântica digital.
	SNOMED CT	Ontologia clínica que cobre sintomas, doenças, achados, procedimentos e substâncias.
Exames laboratoriais	LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes)	Códigos universais para exames e medições clínicas.
Medicamentos	RxNorm (EUA)	Vocabulário unificado para medicamentos e substâncias farmacológicas.
	ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification)	Classificação farmacológica da OMS.

Categoria	Padrão / Vocabulário	Finalidade
Procedimentos clínicos	CPT (Current Procedural Terminology)	Procedimentos médicos e cirúrgicos.
	TUSS (Terminologia Unificada da Saúde Suplementar)	Terminologia nacional de procedimentos médicos.
Estrutura anatômica	SNOMED CT / FMA (Foundational Model of Anatomy)	Conceitos anatômicos padronizados.
Epidemiologia e vigilância	ICD + SNOMED CT integrados	Codificação de doenças de notificação.
Cuidados primários	ICPC-2 / CIAP-2 (Classificação Internacional de Atenção Primária)	Classificação de motivos de consulta e diagnósticos primários.
Dispositivos médicos	GMDN (Global Medical Device Nomenclature)	Padronização de nomes de dispositivos médicos.
Unidades de medida	UCUM (Unified Code for Units of Measure)	Padrão para unidades (mg/dL, mmHg, etc.).
Identificação de pessoas e organizações	OID / UUID / CPF / CNES / CNS	Identificadores universais e nacionais para interoperabilidade.
Modelos clínicos padronizados	openEHR Archetypes & Templates	Representam conceitos clínicos e suas relações semânticas.
Repositórios analíticos	OMOP Standardized Vocabularies	Mapas semânticos entre SNOMED, LOINC, RxNorm e ATC.

F80-89	Transtornos do Desenvolvimento Psicológico
F84	Transtornos Globais do Desenvolvimento
F84.0	Autismo infantil
F84.1	Autismo atípico
F84.2	Síndrome de Rett
F84.3	Outro transtorno desintegrativo da infância
F84.4	Transtorno com hipercinesia associada a retardo mental e a movimentos estereotipados
F84.5	Síndrome de Asperger
F84.8	Outros transtornos globais do desenvolvimento
F84.9	Transtornos globais não especificados do desenvolvimento

Figura 6. Exemplo de codificação CID-10, de modo a garantir interoperabilidade semântica²⁸.

28. <https://www.grupoincluir.com.br/post/2018/06/29/a-nova-cid-une-os-transtornos-do-espectro-autista-num-s%C3%B3-diagn%C3%B3stico>

```

<Observation xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <id value="example"/>
  <status value="final"/>
  <code>
    <coding>
      <system value="http://loinc.org"/>
      <code value="600-7"/>
      <display value="Bacteria identified in Blood by Culture"/>
    </coding>
  </code>
  <subject>
    <reference value="Patient/example"/>
  </subject>
  <valueCodeableConcept>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="9861002"/>
      <display value="Streptococcus pneumoniae"/>
    </coding>
  </valueCodeableConcept>
  <method>
    <coding>
      <system value="http://snomed.info/sct"/>
      <code value="104177005"/>
      <display value="Blood culture for bacteria, including anaerobic screen"/>
    </coding>
  </method>
  <specimen>
    <reference value="Specimen/example"/>
    <display value="Blood sample"/>
  </specimen>
</Observation>

```

Figura 7. Exemplo de representação de códigos LOINC e Snomed-CT em uma estrutura de dados FHIR (do tipo Observation)²⁹.

O nível semântico é o coração da interoperabilidade real. Ele garante que o dado tenha o mesmo significado clínico em qualquer sistema; os vocabulários e ontologias padronizados sejam aplicados de forma consistente; a informação possa ser reutilizada em contextos diferentes (clínico, administrativo, epidemiológico, científico).

2.1.4. NÍVEL ORGANIZACIONAL

O nível organizacional trata dos aspectos institucionais, administrativos, políticos e legais que tornam possível a colaboração e o intercâmbio de dados entre diferentes organizações, esferas governamentais, ou até países. Neste nível, busca-se harmonizar políticas, acordos, normas e processos de negócio, de modo que as organizações: possam confiar nos dados recebidos de outras entidades, compartilhem responsabilidades e papéis bem definidos, adotem

29. <https://www.grupoincluir.com.br/post/2018/06/29/a-nova-cid-une-os-transtornos-do-espectro-autista-num-s%C3%B3-diagn%C3%B3stico>

protocolos comuns de segurança, ética e privacidade, tenham acordos legais e contratuais claros sobre o uso e a custódia dos dados e alinhem suas metas institucionais para que a troca de dados sirva a objetivos comuns. Sem essa base organizacional, mesmo que os padrões técnicos e semânticos estejam bem definidos, **a interoperabilidade não se sustenta na prática.**

A interoperabilidade organizacional representa o nível estratégico da integração entre sistemas e instituições, ultrapassando as dimensões tecnológicas e tratando de aspectos de governança, gestão, confiança e cooperação interinstitucional.

Em primeiro lugar, a interoperabilidade organizacional procura estabelecer confiança mútua entre as instituições envolvidas. Isso significa que uma organização precisa ter garantias de que os dados recebidos de outra entidade são autênticos, íntegros e provenientes de uma fonte legítima, bem como que foram coletados e tratados de acordo com as normas legais e éticas aplicáveis. Essa confiança institucional é um pré-requisito para que os dados possam ser utilizados de forma efetiva em processos decisórios, regulatórios ou assistenciais, especialmente em áreas sensíveis como a saúde pública.

Além disso, ela implica na definição clara de papéis, responsabilidades e níveis de autoridade entre as partes que compartilham informações. Cada instituição deve compreender qual é o seu papel dentro da rede de interoperabilidade – seja como produtora, consumidora, gestora ou reguladora de dados – e quais obrigações possui em relação à qualidade, à confidencialidade e à atualização das informações que disponibiliza. Essa clareza de papéis reduz ambiguidades e conflitos, promovendo maior eficiência e previsibilidade nas interações entre sistemas e pessoas.

Outro pilar fundamental é a adoção de protocolos comuns de segurança, ética e privacidade, que assegurem a proteção dos dados e o respeito aos direitos dos cidadãos. Esses protocolos englobam práticas de autenticação, autorização, criptografia, auditoria e consentimento informado, além de diretrizes éticas relacionadas ao uso responsável das informações pessoais. Na área da saúde, em particular, esses mecanismos são indispensáveis para garantir a conformidade com legislações como a LGPD, no Brasil, e a GDPR, na União Europeia.

É também fundamental a existência de acordos legais e contratuais bem definidos sobre o uso, a guarda e a custódia dos dados. Esses instrumentos – como termos de cooperação, convênios, contratos de adesão e políticas de compartilhamento de dados – estabelecem formalmente os direitos e deveres das instituições envolvidas, delimitando os fins para os quais os dados podem

ser utilizados, os mecanismos de responsabilização em caso de violação e as regras para a retenção e exclusão das informações. Essa formalização jurídica é o que confere legitimidade institucional e segurança jurídica à interoperabilidade, transformando-a em uma prática sustentável e auditável.

Por fim, a interoperabilidade organizacional requer que as instituições alinhem suas metas estratégicas e institucionais de modo que a troca de dados não seja apenas um requisito técnico, mas um instrumento de colaboração voltado a **resultados coletivos**. Em vez de cada órgão ou empresa operar de forma isolada, as organizações passam a cooperar com base em objetivos compartilhados — como a melhoria do atendimento ao cidadão, a eficiência dos serviços públicos, o fortalecimento das políticas de saúde e a tomada de decisões baseada em evidências.

No contexto específico da saúde, esse nível de interoperabilidade é o que viabiliza a coordenação efetiva entre prestadores de serviços, gestores e órgãos reguladores. Ele permite que hospitais, laboratórios, clínicas, secretarias de saúde e o Ministério da Saúde compartilhem informações de forma padronizada e confiável, gerando benefícios concretos em diversas frentes: a vigilância epidemiológica se torna mais precisa e ágil; a regulação do sistema de saúde é aprimorada com base em dados consolidados; e o atendimento ao cidadão é enriquecido pela continuidade do cuidado e pelo acesso a informações clínicas completas, independentemente do local onde o paciente foi atendido. As Figuras abaixo ilustram como a RNDS centraliza informações de processos de diferentes agentes do ecossistema de saúde no Brasil.

A RNDS é a Rede que conectará os atores e dados em saúde de todo o país, estabelecendo o conceito de **Plataforma Nacional de Inovação, Informação e Serviços Digitais de Saúde**.

Não é um sistema de informação, mas uma plataforma para conectar qualquer sistema de informação!

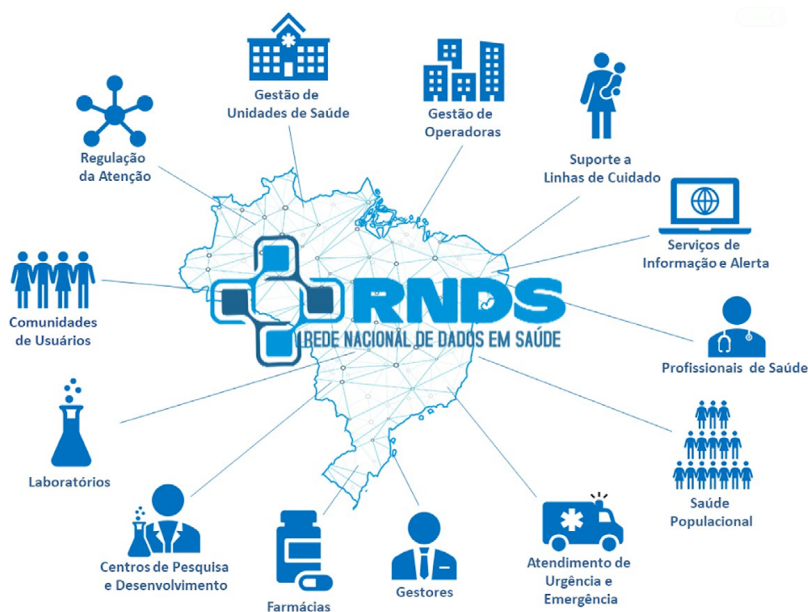


Figura 8. RNDS como ponto central para o compartilhamento de informações de saúde³⁰.

30. https://portal.conasems.org.br/rede-cosems/noticias/810_municipios-capixabas-conectam-unidades-basicas-de-saude-a-rnds

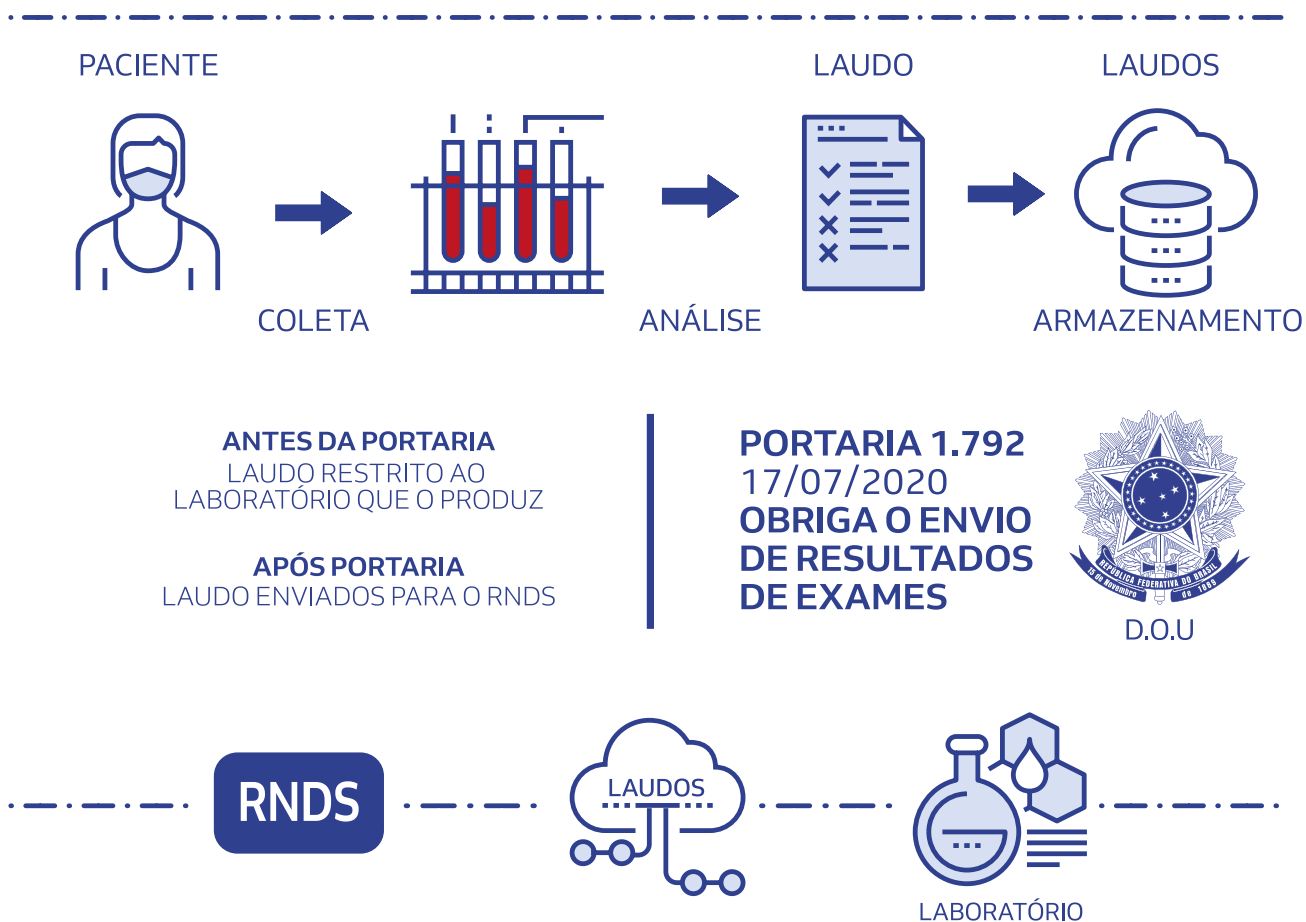


Figura 9. Ilustração do envio de laudos de um laboratório para a RNDS, como consequência de Portaria estabelecida.³¹

Em síntese, o nível organizacional é aquele em que as **instituições se comprometem mutuamente** a interoperar, definindo quem pode compartilhar o quê, com quem, e sob quais regras, transformando interoperabilidade técnica em interoperabilidade de fato, permitindo que as informações circulem com segurança, governança e propósito comum.

31. <https://rnds-guia.saude.gov.br/docs/introducao/>

3. ESTADO DA ARTE EM INTEROPERABILIDADE NA SAÚDE

Como forma de obter insights sobre a discussão científica atual sobre a interoperabilidade em saúde, foi feita uma revisão de escopo da literatura. Foi usada a base de dados científica Web of Science, pesquisando-se pelo termo “interoperability” e delimitado pelas produções em “Medical Informatics”, considerando os últimos 5 anos e as publicações feitas em periódicos, conferências e revisões. A informática médica pode ser entendida como a área de estudo da informação na prestação de cuidados de saúde, envolvendo tópicos relacionados a: sistemas de informação em saúde, bioinformática, prontuários eletrônicos, telemedicina, sistemas de apoio à decisão clínica, processamento de imagens e sinais, padronização da informação na saúde, mineração de dados, educação médica, avaliação de sistemas e segurança informática na saúde³². A consulta foi executada em 02 de setembro de 2025 e retornou 867 artigos, no período entre 2021 e 2025.

A seguir listamos alguns pontos levantados por meio de análise bibliométrica dessa produção, descrevendo os principais atores e assuntos pesquisados.

3.1. RESULTADOS DA ANÁLISE BIBLIOMÉTRICA DOS ÚLTIMOS 5 ANOS

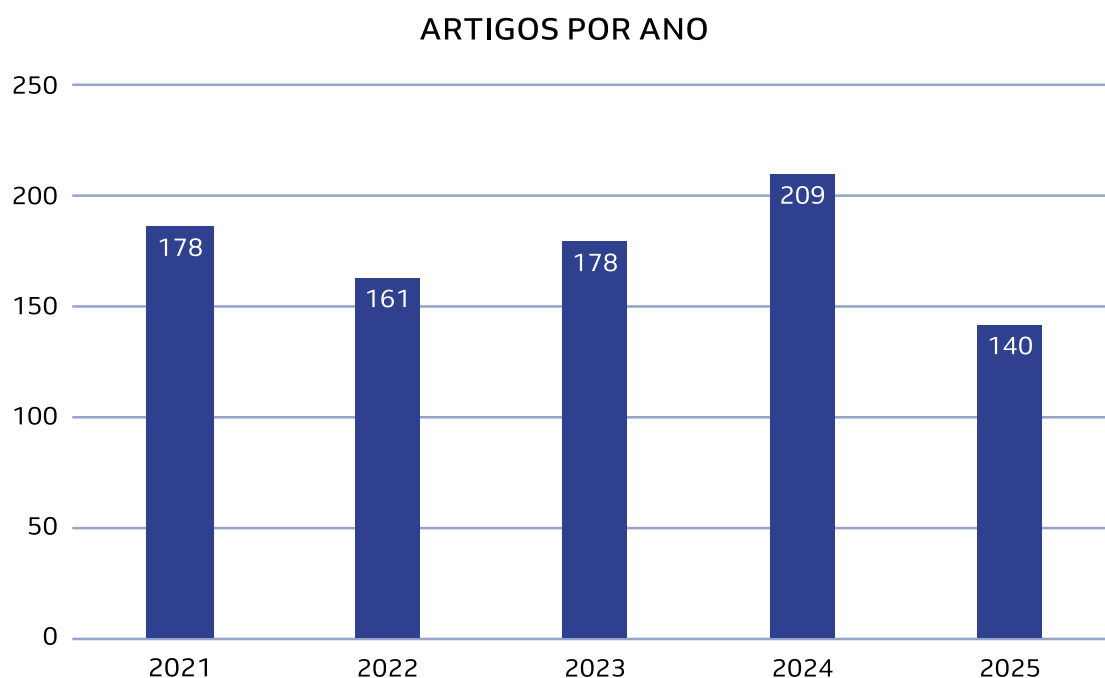


Figura 10. Quantidade de artigos retornados conforme seu ano de publicação.

32. Nadri, H., Rahimi, B., Timpka, T. et al. The Top 100 Articles in the Medical Informatics: a Bibliometric Analysis. *J Med Syst* 41, 150 (2017). <https://doi.org/10.1007/s10916-017-0794-4>

Na Figura 10 podemos notar que a produção é relativamente constante ao longo dos últimos 5 anos, considerando que ainda restam um trimestre para o ano de 2025.

Em seguida, buscamos entender quais são os principais veículos científicos de divulgação dessas pesquisas. Na Figura 11, notamos a predominância de 2 fontes principais (JAMIA e JMIR) com seus periódicos mais gerais e suas ramificações. Por exemplo: Journal of Medical Internet Research, JMIR Medical Informatics, JMIR Formative Research; Journal of the American Medical Informatics Association, JAMIA Open).

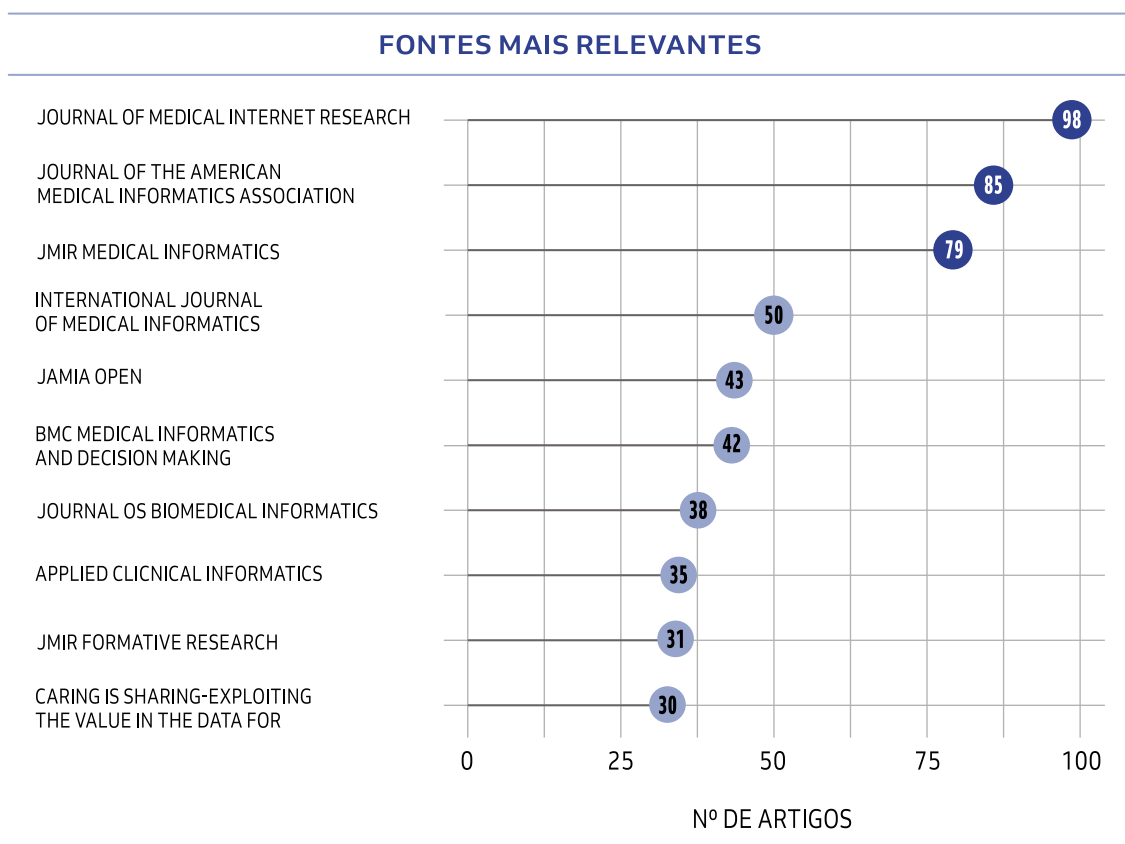


Figura 11. Quantidade de artigos por fonte de veículos científicos.

Em seguida, na Figura 12, exploramos quais são as instituições que mais produziram esses artigos. Notamos a predominância da universidade de Harvard, com suas instituições relacionadas (Harvard University, Harvard University Medical Affiliates, Harvard Medical School). A universidade de Utah (University of Utah e Utah System of Higher Education) e de Berlin (Free University of Berlin e Humboldt University of Berlin) também aparecem com destaque.

AFILIAÇÕES MAIS RELEVANTES

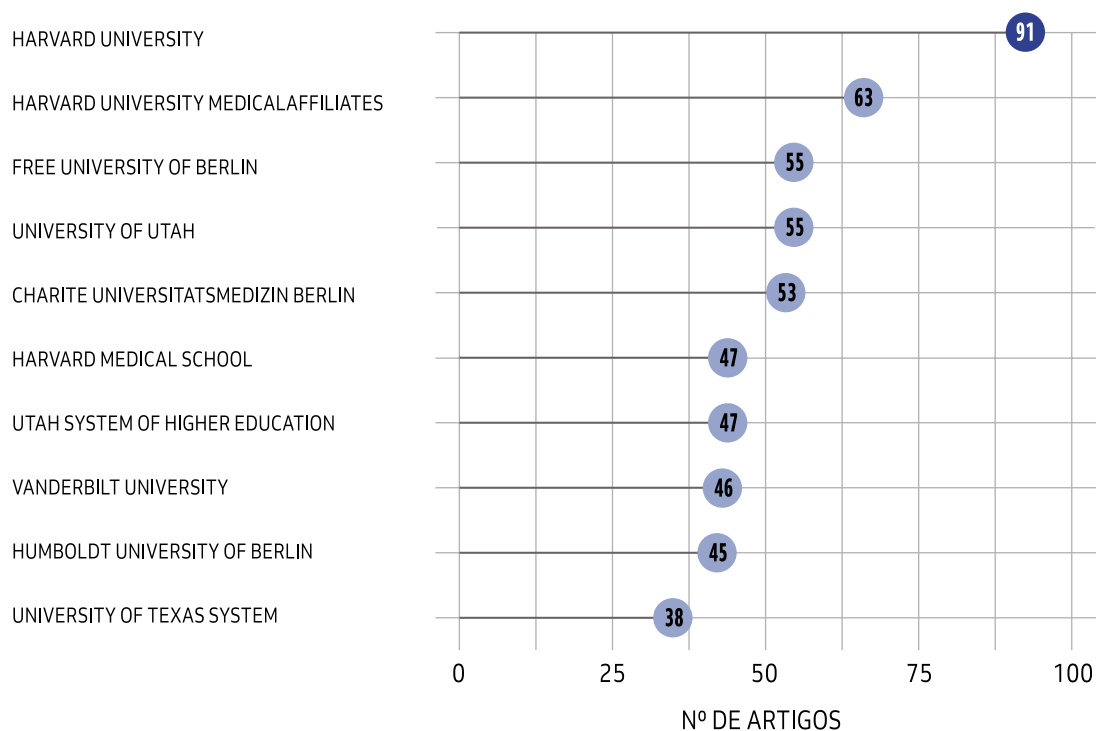


Figura 12. Quantidade de artigos conforme afiliações dos autores.

Deste modo, buscamos compreender quais são os países que mais produziram esses artigos. A Figura 13 contabiliza a nacionalidade da instituição do autor para correspondência, conforme explícito nos artigos. Podemos notar a predominância dos EUA e da Alemanha na produção total, com o Brasil na 18ª posição. As barras contabilizam os artigos em que houve apenas autores de um único país (SCP) ou em colaboração com instituições de outros países (MCP). Países como os EUA, Coreia do Sul e Portugal apresentam uma taxa menor de colaboração em comparação com países como China, Austrália, França, Itália e Suíça.

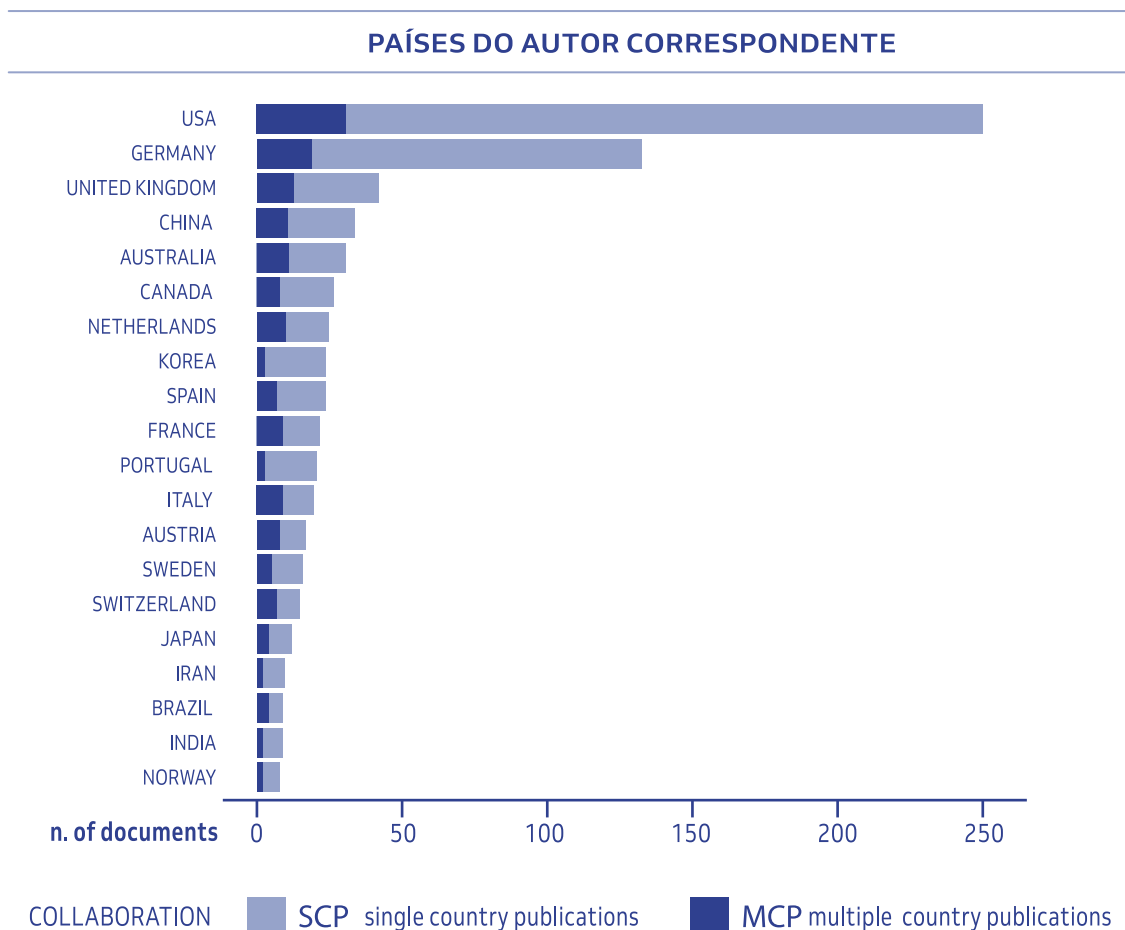


Figura 13. Quantidade de artigos conforme país de afiliação de seus autores.

Para entendermos o relacionamento entre as instituições, criamos um grafo que ilustra as interações entre as instituições, na Figura 14. Cada nó (círculo) representa uma instituição e, quanto maior o círculo, maior o número de artigos produzidos. Cada ligação indica que houve ao menos um artigo em comum entre elas e quanto mais grossa for a ligação, maior o número de trabalhos realizados em colaboração. São detectados clusters dessas associações, em especial um grande número orbitando em torno da produção da universidade de Harvard.

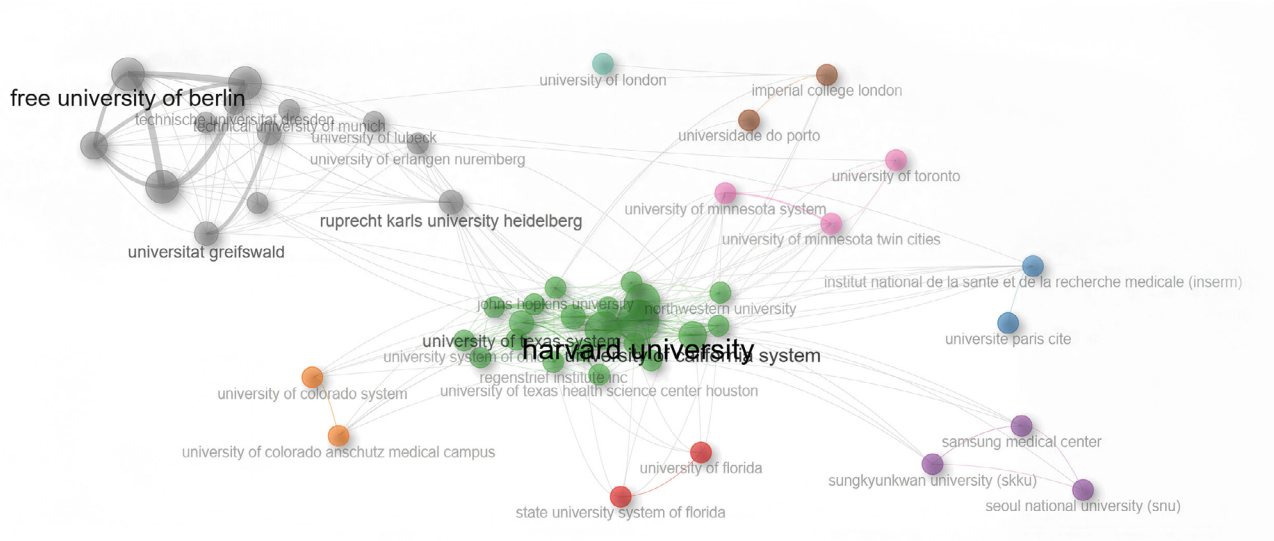


Figura 14. Relações entre as produções de artigos das instituições presentes nos artigos.

De modo análogo, para entendermos o relacionamento entre as instituições, criamos um grafo que ilustra as interações entre as instituições, na Figura 15. Cada nó (círculo) representa um país e, quanto maior o círculo, maior o número de artigos produzidos. Cada ligação indica que houve ao menos um artigo em comum entre autores dos respectivos países e quanto mais grossa for a ligação, maior o número de trabalhos realizados em colaboração. São detectados clusters dessas associações, podendo ver as zonas de influência da Alemanha nos países da Europa e dos EUA com países do restante dos continentes.

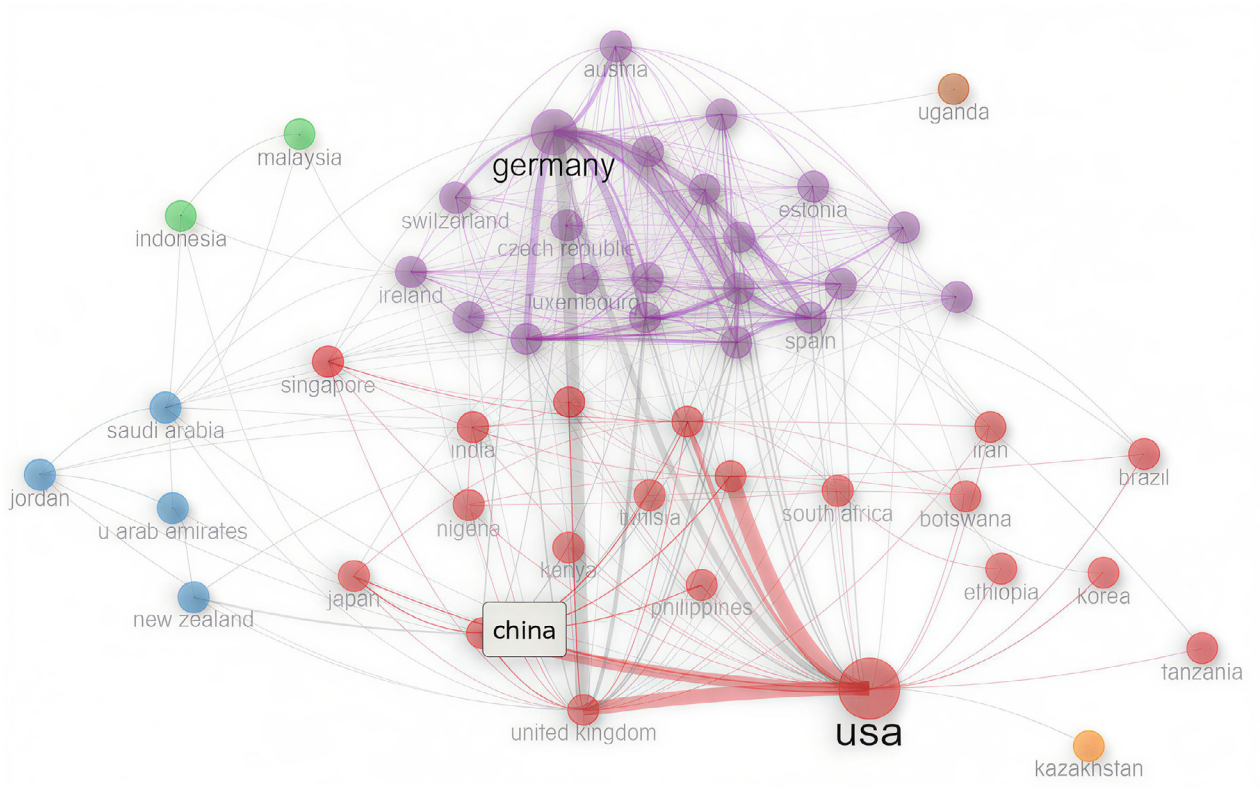


Figura 15. Relações entre os países dos autores presentes nos artigos.

Além da estrutura de metadados das produções, como seu ano de publicação, autores e instituições, também buscamos compreender o conteúdo desses artigos, usando como *proxy* as palavras-chave atribuídas pelos autores aos artigos.

A Figura 16 demonstra quais foram as palavras-chave mais comumente utilizadas entre os 867 artigos resultantes de nossa busca. Foi criado um pré-processamento de juntar termos sinônimos ou com variações léxicas triviais (ex: plural ou acrônimos), de modo conservador - ou seja, quando essa relação é estritamente igual. Além disso, foi criada uma nuvem de tags para dar uma ideia visual de quais são essas palavras e seu grau de destaque junto ao grupo. Podemos notar que 4 termos-chave constituem um grupo de destaque: interoperabilidade (critério da busca), EHR, FHIR e *health information exchange*, o que parece sugerir uma concentração de interesse no uso do padrão FHIR como formato de intercâmbio de dados de Registros Médicos Eletrônicos.

AUTHOR'S KEYWORDS

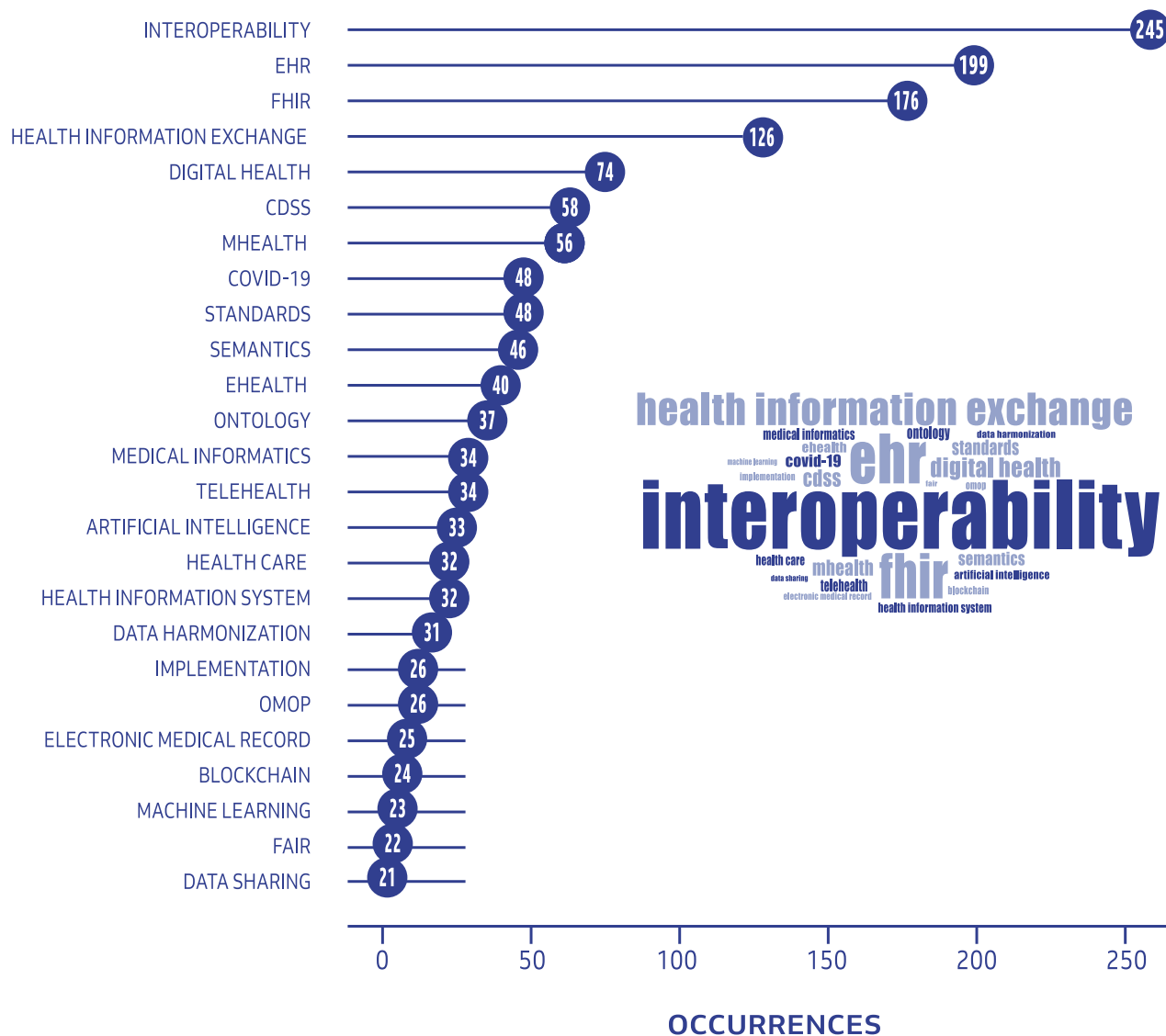


Figura 16. Quantidade de termos-chave normalizados presentes no corpus.

Além da contagem, buscamos visualizar as interações entre esses termos-chave, conforme ilustrado na Figura 17 e que segue a mesma estrutura das Figuras 5 e 6. Foram detectados 8 clusters, sendo o mais numeroso o cluster vermelho, tendo como temas centrais a interoperabilidade, o padrão FHIR e a entidade EHR.

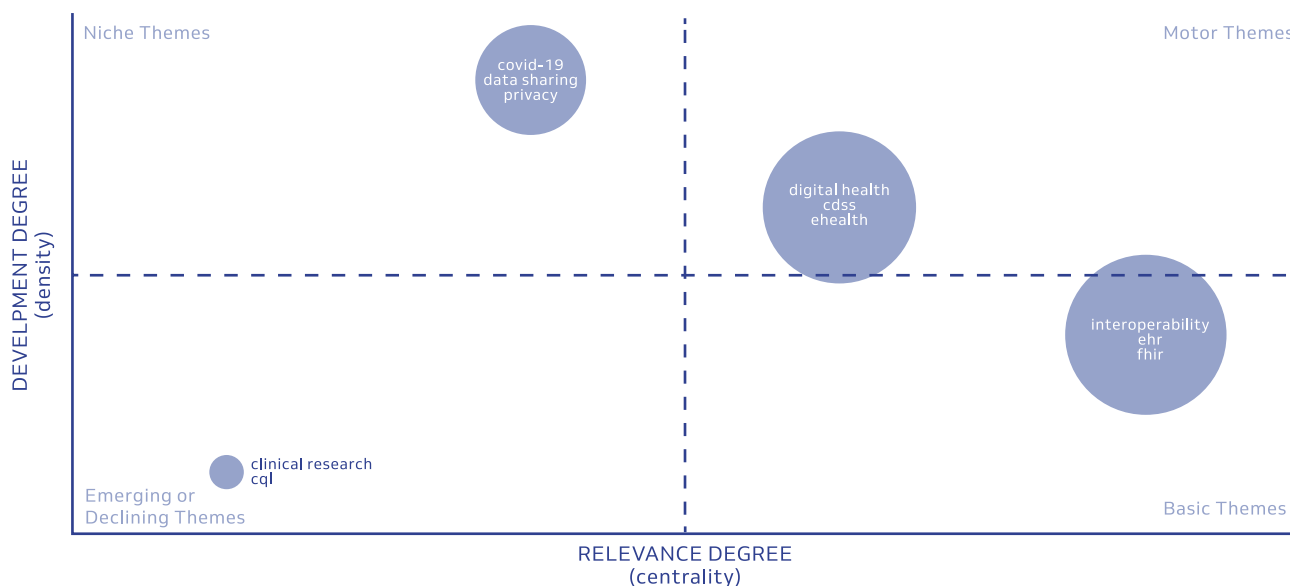


Figura 18. Identificação de temas de relevância no corpus.

Buscamos compreender também como os termos-chave se popularizaram ao longo dos anos. Podemos notar na Figura 19 os termos-chave mais comuns estáveis entre 2021 e 2024. No ano de 2025, dois novos termos surgiram com mais ocorrências neste grupo: *healthcare* e *artificial intelligence*. Podemos notar também o declínio de interesse no termo COVID-19.

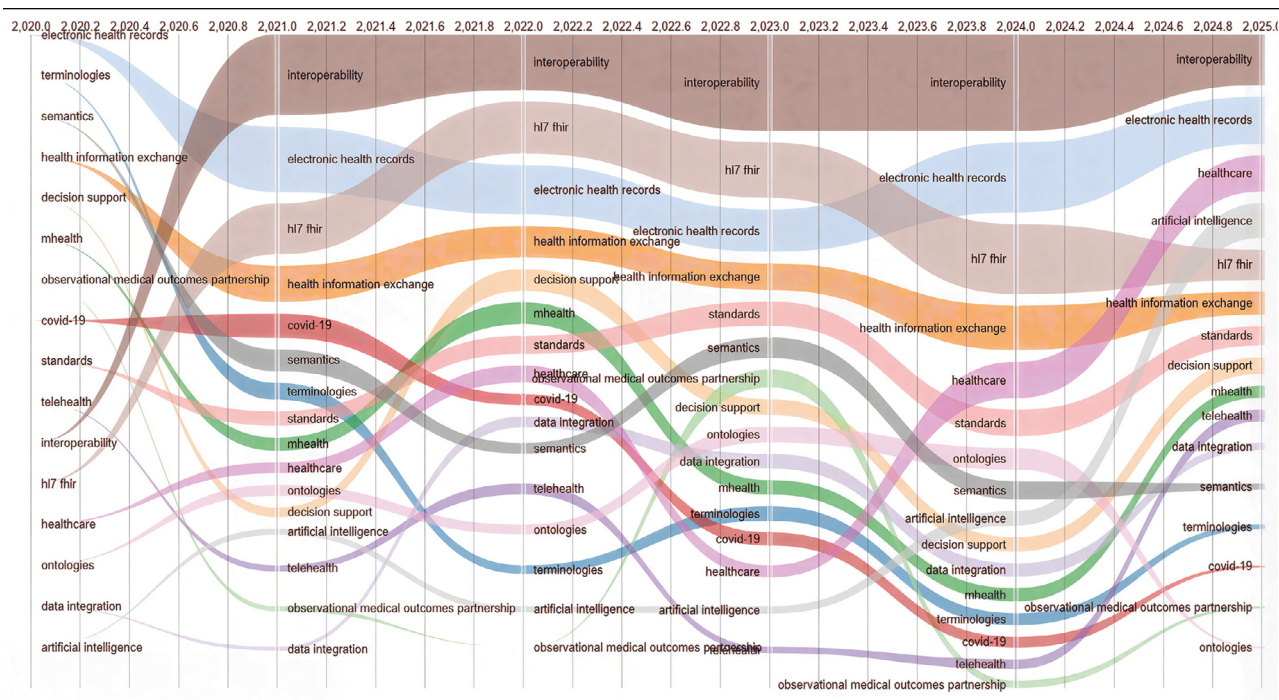


Figura 19. Distribuição anual da ocorrência dos termos-chave presentes no corpus.

Na Figura 20, buscamos compreender como cada termo-chave dos artigos se correlaciona aos países de seus autores de correspondência. O gráfico representa visualmente a relação da correlação entre a produção total (tamanho das linhas) e o esperado para o tema, dada a proporção do tema no geral. Ou seja, se um país produziu muito, espera-se que a distribuição dos termos seja semelhante à distribuição geral de todos os países. Caso o tema seja sub-representado no país, ele tende a assumir um valor de azul mais forte. Por outro lado, quanto mais os autores de um país se focaram em um tema, mais profundo o tom de marrom no gráfico. Por exemplo, notamos a super-representação dos temas de ontologias na França e de telessaúde na Austrália, indicando que esses temas foram mais pesquisados por esses países. Por outro lado, temos a Alemanha, com uma ênfase baixa em EHR e um foco maior em FHIR.

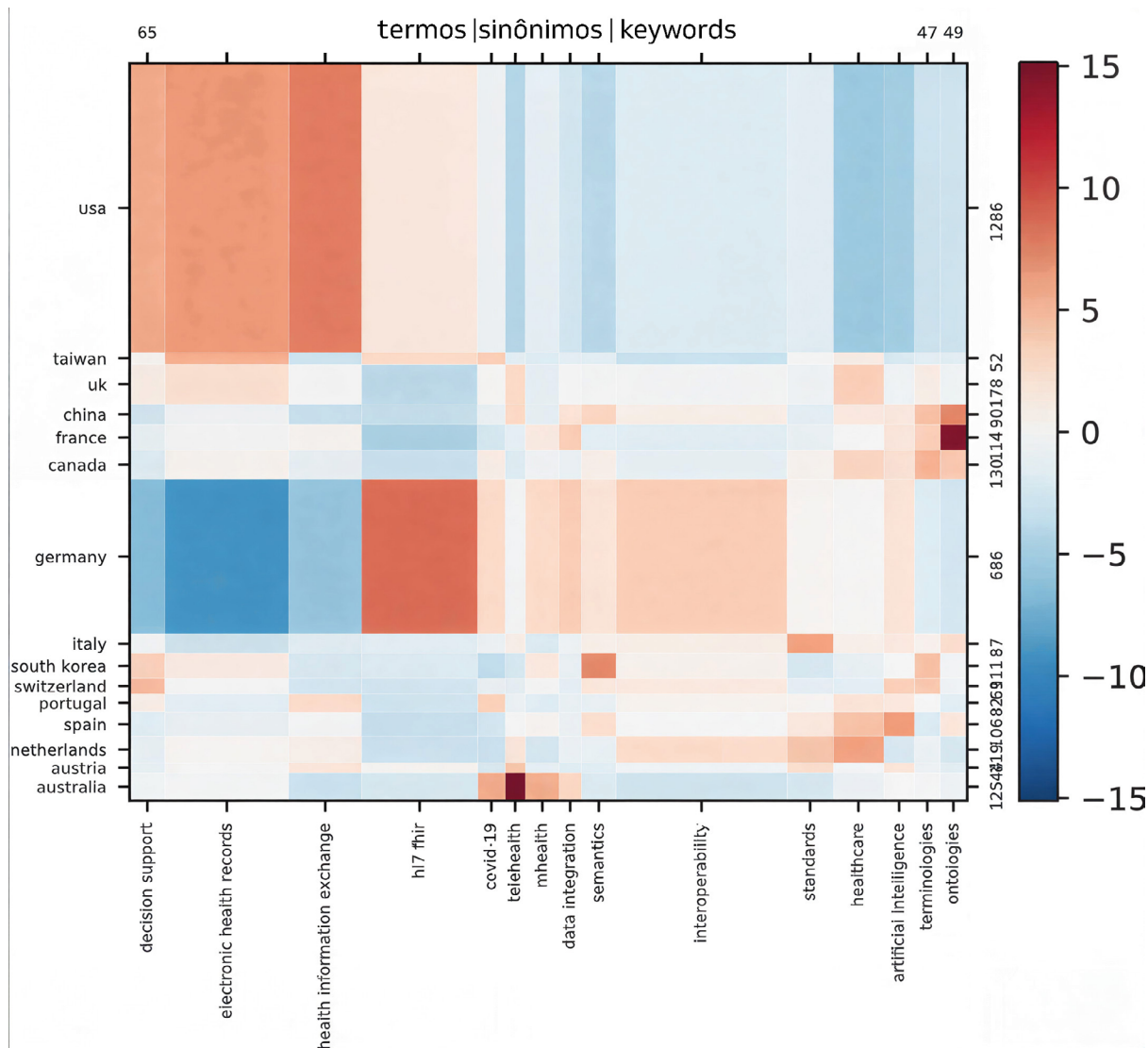


Figura 20. Grau de desenvolvimento dos termos-chave em relação aos países dos autores dos artigos presentes no corpus.

Por fim, buscamos visualizar de outra forma a relação dos termos-chave com os países. A Figura 21 ilustra quais termos-chave estão mais ligados a quais países, estabelecendo clusters de interesses. Os países aparecem representados com triângulos e em letras maiúsculas, já os temas estão representados por círculos e letras minúsculas. Podemos notar o interesse em comum das pesquisas brasileiras com as da Irlanda e da Coréia do Sul, em torno de terminologias, semântica e Snomed-CT - ou seja, padrões do nível semântico.

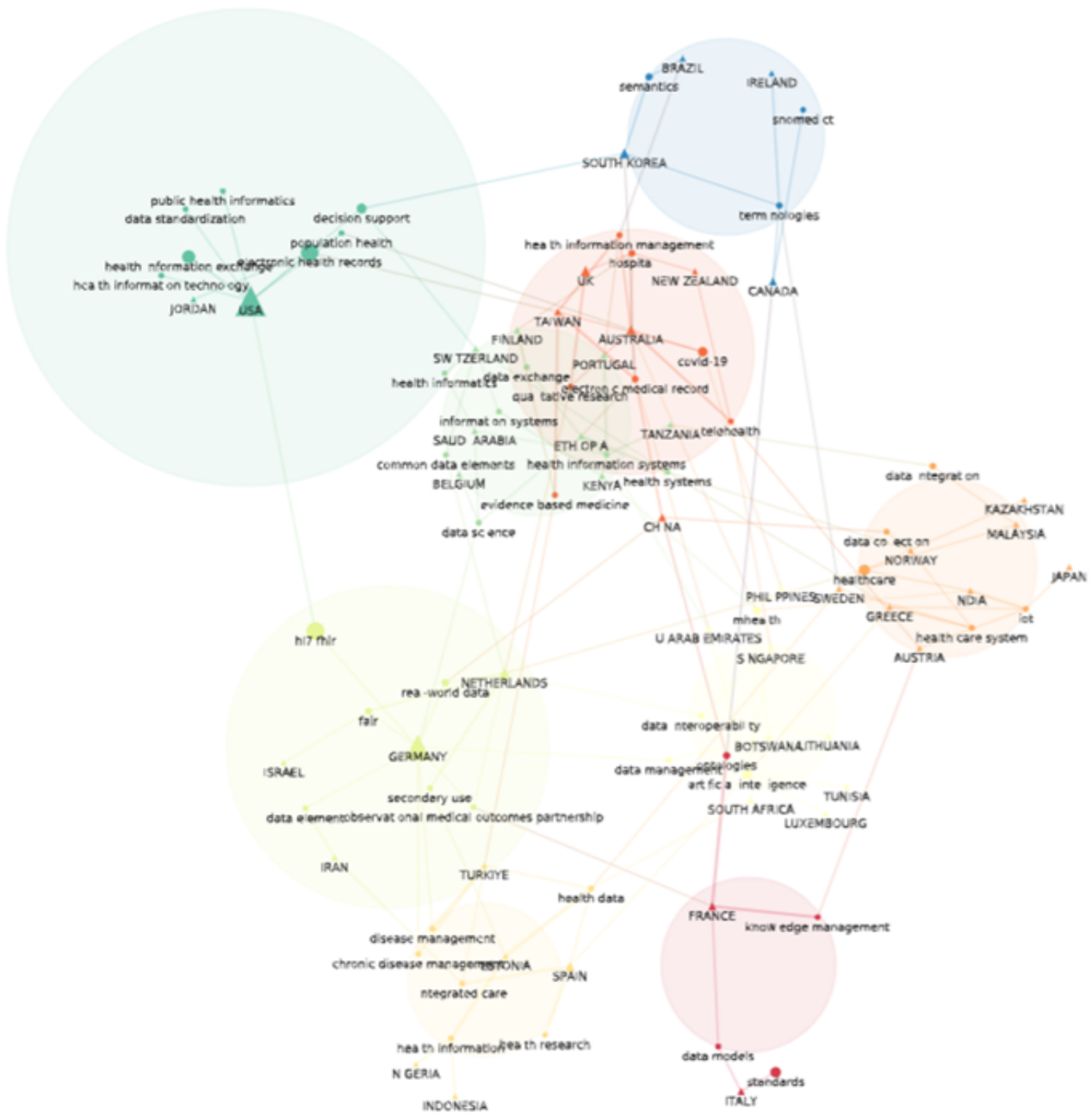


Figura 21. Relações entre os países e os termos-chave.

De um modo geral, os resultados sugerem a existência de duas principais esferas de influência nesse debate atualmente: uma liderada pela Alemanha com sua atuação na comunidade europeia e outra liderada pelos EUA com sua influência nos outros continentes. Desse mesmo modo, as principais tecnologias e padrões estabelecidos vistos na seção anterior são originadas a partir de institutos e universidades dos mesmos centros - como as tecnologias JSON, XML, REST API, OAuth, os padrões sintáticos como o FHIR (HL7) e o OMOP (FDA), assim como os padrões semânticos LOINC (*Regenstrief Institute*) e SNOMED CT (*College of American Pathologists*), originalmente dos EUA e difundidos internacionalmente;

da mesma forma, padrões e tecnologias europeias como a Web (CERN, na Suíça), o padrão CID-10 (incorporado pela OMS na década de 50), e o padrão sintático openEHR (Reino Unido).

Sob a perspectiva organizacional, a criação da ONC (*The Office of the National Coordinator for Health Information Technology*) em 2004 nos EUA e teve missão de impulsionar a adoção de prontuários eletrônicos de saúde (EHRs) e estabelecer a interoperabilidade entre sistemas de informação em saúde em todo o país. Legislações como a HIPAA e o HITECH Act (EUA) e a GDPR (Europa, em 2018) foram algumas das pioneiras na normatização da coleta e tratamento desses dados. Desses, a HIPAA (1996) criou a fundação legal para a proteção de dados de saúde. Já o HITECH Act (2009) deu à ONC o mandato legal e os recursos financeiros para liderar a transformação digital da saúde nos EUA — estabelecendo padrões técnicos, políticas de interoperabilidade e programas de incentivo que moldaram o ecossistema de troca eletrônica de dados clínicos até hoje. Na Europa, foi criado em 2022 o EHDS (*European Health Data Space*) que cria um quadro legal e técnico unificado para o uso primário (assistência) e secundário (pesquisa, políticas, inovação) dos dados de saúde em toda a União Europeia, consolida e amplia esses marcos, tornando obrigatória a interoperabilidade entre sistemas nacionais de saúde da UE.

4. ADOÇÃO NO BRASIL - CASO RNDS

4.1. ADOÇÃO NO BRASIL - CASO RNDS

A Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) é a infraestrutura nacional de interoperabilidade de informações em saúde do Brasil, criada e mantida pelo Ministério da Saúde, por meio do DATASUS, como parte da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil (ESD 2020–2028).

Seu principal objetivo é viabilizar a troca segura, padronizada e eficiente de dados de saúde entre sistemas públicos e privados, permitindo que as informações clínicas acompanhem o cidadão em qualquer ponto da rede de atenção. A RNDS é o pilar tecnológico e informacional da Saúde Digital no Brasil, conectando cidadãos, profissionais e instituições em um ecossistema de dados seguro, interoperável e centrado no paciente.

A RNDS adota o modelo de interoperabilidade em quatro níveis, conforme referência internacional, como descrito na Tabela 1:

Quadro 7. Tecnologias adotadas pela RNDS, conforme seus níveis de interoperabilidade.

Camada (nível)	Padrões adotados
Técnica	OAuth2.0 / REST API / HTTPS,TLS / JSON,XML
Sintática	HL7 FHIR versão R4
Semântica	LOINC, SNOMED, SIGTAP, CID-10
Organizacional	DataSUS e Ministério da Saúde RNDS e ConecteSUS (Portaria GM/MS nº 1.434/20), Política Nacional de Informática e Informações em Saúde (Portaria GM/MS nº 589/15), a Estratégia da e-Saúde (Resolução CIT nº 5 e 6/16, nº 19/17), Portal gov.br como canal único de serviços digitais (Decreto nº 9.756/19), a Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 (Decreto nº 10.332/2020), Padrões de interoperabilidade de informações em saúde (Portaria 2.073/2011), Infraestrutura Nacional de Dados (Decreto Nº 12.198/24), Modelos informacionais (Resolução CIT nº 33/18, Portaria SAES/MS nº1/22), Padrões de terminologia em Saúde (Resolução CIT nº 39/18), ePING (Portaria SLTI/MP nº 92/14).

A Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) baseia-se em uma arquitetura de interoperabilidade **técnica** centralizada³³ e orientada a serviços, utilizando APIs RESTful como principal mecanismo de integração entre os diferentes sistemas de informação em saúde do país. Essa abordagem segue as melhores práticas da engenharia de software contemporânea, permitindo que as aplicações possam se comunicar de forma padronizada, segura e escalável. A RNDS também incorpora camadas de segurança e autenticação, de modo a proteger a confidencialidade, a integridade e a disponibilidade dos dados de saúde. O acesso à rede utiliza mecanismos de autenticação federada via plataforma Gov.br, permitindo que profissionais, instituições e cidadãos se identifiquem de forma única

No que diz respeito à estrutura **sintática** dos dados clínicos e à troca de informações entre sistemas, a RNDS adota o padrão internacional HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), versão R4, adotado como referência em interoperabilidade na área da saúde de vários países. O FHIR define formatos e métodos para representar, armazenar e transmitir recursos clínicos — como dados de pacientes, prescrições, resultados laboratoriais, imunizações e internações — de

33. Existe uma iniciativa de criar a RNDS federalizada por unidade federativa, em que os estados são co-detentores de seus dados - atualmente em estado de implantação e validação.

modo legível tanto por humanos quanto por máquinas, garantindo compatibilidade com soluções desenvolvidas em diferentes plataformas e linguagens. Os seguintes modelos de informação são atualmente (outubro/2025) suportados³⁴³⁵:

- Resultados de **exames laboratoriais (REL)**: apresenta os resultados de exames clínicos de forma padronizada, como os testes de COVID-19 e Monkeypox.
- Registro de **atendimento clínico (RAC)**: registra o histórico clínico do paciente, incluindo sintomas, medicamentos prescritos e procedimentos realizados. Esse modelo abrange atendimentos na atenção primária, especializada e domiciliar.
- Registro de **imunobiológico administrado (RIA-R e RIA-C)**: responsável pelo registro das vacinas administradas no país. O RIA é dividido em duas categorias: registro em campanha ou em rotina
- Registro de **prescrição de medicamento (RPM)**: prescrição em âmbito de atendimento ambulatorial e de medicamentos não sujeitos a controle especial.
- Registro de **dispensação de medicamento (RDM)**: dispensadores de medicamentos não sujeitos a controle especial, dispensados em âmbito de atendimento ambulatorial por unidades públicas de saúde, unidades privadas financiadas pelo SUS ou pelo Programa Farmácia Popular do Brasil.

Para assegurar que a informação trocada mantenha coerência **semântica** e seja compreendida de maneira uniforme entre todos seus entes, a RNDS faz uso de terminologias e classificações padronizadas internacionalmente, entre as quais:

- CID-10 (Classificação Internacional de Doenças, 10ª revisão), utilizada para codificar diagnósticos e causas de morbidade e mortalidade;
- LOINC (*Logical Observation Identifiers Names and Codes*), empregado para padronizar os resultados de exames laboratoriais e observações clínicas;
- SNOMED CT (*Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms*), que oferece uma ontologia abrangente para representação de conceitos clínicos detalhados; e
- TUSS (Terminologia Unificada da Saúde Suplementar), padrão nacional para codificação de procedimentos médicos, exames e materiais na saúde suplementar.

34. <https://rnds-guia.saude.gov.br/docs/rel/objetivo-rel>

35. <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seidigi/rnds/estrutura-do-projeto>

A gestão de consentimento para o compartilhamento de informações segue os princípios e diretrizes da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018 – LGPD), garantindo que o titular dos dados tenha controle sobre o uso e o compartilhamento de suas informações de saúde.

Quadro 8. Síntese das principais características tecnológicas de interoperabilidade e sua implementação na RNDS.

Categoria	Padrão	Finalidade
Mensageria e Transporte	APIs RESTful + JSON + HTTPS	Comunicação entre sistemas.
Identificação e Autenticação	OpenID Connect / OAuth 2.0 / gov.br	Controle de acesso e identidade digital.
Segurança e Privacidade	LGPD + ICP-Brasil + criptografia TLS 1.2+	Proteção de dados pessoais e sigilosos.
Modelo de Intercâmbio	HL7 FHIR R4	Estrutura e troca de dados clínicos via APIs.
Terminologias e Codificações	CID-10, LOINC, SNOMED CT, TUSS	Padronização semântica dos dados clínicos.
Identificação de Entidades (pacientes e estabelecimentos)	CNS, CNES, CNPJ, CPF	Identificação única de cidadãos e instituições, presentes no perfil FHIR e com valores semânticos.

Embora não esteja disponível o racional usado para delimitar esta pilha de tecnologias, a maior parte dela - em especial, o nível técnico - é muito comum na indústria de desenvolvimento de software, de variados domínios. Do mesmo modo, os padrões semânticos também são materializações de conceitos já bem estabelecidos e compartilhado entre as instituições ou mesmo entre países e suas terminologias³⁶. Talvez, o modelo que mais mereça atenção é o adotado no nível sintático, o FHIR da HL7, usado em sua versão R4 pela RNDS. A seguir são discutidos mais características técnicas desse padrão, bem como usos diversos em outros programas ao redor do mundo.

Uma das adaptações do FHIR para o padrão brasileiro diz respeito à definição de identificadores, tanto para paciente quanto para estabelecimentos de saúde. No caso do identificador de paciente, um dos dois campos podem ser usados:

36. <https://rnds-fhir.saude.gov.br/artifacts.html#6>

CPF ou CNS, sendo obrigatória a presença de pelo menos um deles. O estudo de Sragow et al. (2020)³⁷ demonstram uma aplicação desse rastreamento: na exploração de interações sérias de interações entre medicamentos que, por meio deste acompanhamento longitudinal, podem acarretar problemas aos pacientes. Os autores estimaram em até 6000 casos anuais de medicações contraindicadas que poderiam ser identificados nos EUA.

4.1.1. RNDS NO ECOSISTEMA DIGITAL BRASILEIRO

A Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) integra o ecossistema digital do governo federal como a principal infraestrutura de interoperabilidade para informações de saúde. Ela está alinhada às diretrizes da Estratégia de Governo Digital (EGD), da Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS) e da Infraestrutura Nacional de Dados (IND). A RNDS utiliza padrões da ePING para garantir compatibilidade técnica e segurança entre os serviços públicos federais e interage com plataformas centrais como o *gov.br*, que provê serviços de autenticação e controle de consentimento conforme a LGPD. Além disso, a RNDS utiliza APIs e serviços do Conecta gov.br - o catálogo nacional de integração entre sistemas governamentais, para validação de dados como CPF e CNES. A RNDS também faz parte do catálogo do Conecta, disponibilizando o acesso a seus dados por meio das APIs a outros serviços públicos ou aos seus usuários. Em conjunto, essas iniciativas formam uma arquitetura federada e padronizada que viabiliza o compartilhamento de informações entre cidadãos, profissionais, instituições de saúde e órgãos públicos.

37. Sragow HM, Bidell E, Mager D, Grannis S. Universal Patient Identifier and Interoperability for Detection of Serious Drug Interactions: Retrospective Study. *JMIR Med Inform* 2020;8(11):e23353. doi: 10.2196/23353

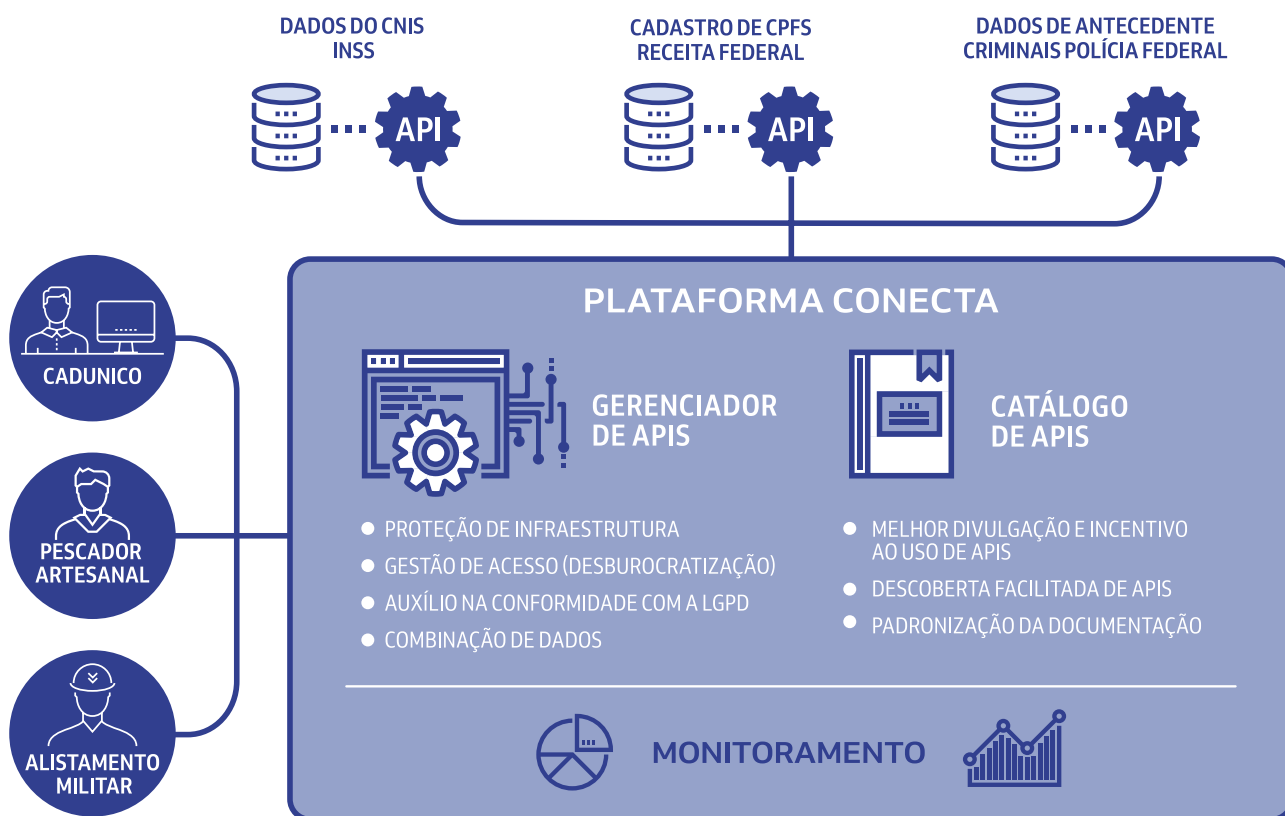


Figura 22. Funcionamento da Plataforma Conecta, da qual a RNDS faz parte e que consome dados de outras APIs ³⁸

A Figura 23 ilustra como outros sistemas interagem com a RNDS neste cenário de centralização de dados clínicos dos cidadãos. Como fontes de dados de entrada temos: o E-SUS Atenção Primária, a Sala de Vacinação, o E-SUS Notifica, bem como outros sistemas próprios de estados e municípios que enviam dados à plataforma da RNDS. Pelo lado do sistemas que consomem essas informações, atualmente temos: ConecteSUS, LocalizaSUS, OpenDatusus, o E-SUS Notifica, bem como a disponibilização de APIs para futuras integrações.

38. <https://www.cosemssp.org.br/wp-content/uploads/2022/07/3-Elementos-estruturantes-implantacao-e-uso-da-RNDS.pdf>

FLUXO RNDS

REDE NACIONAL DE DADOS EM SAÚDE

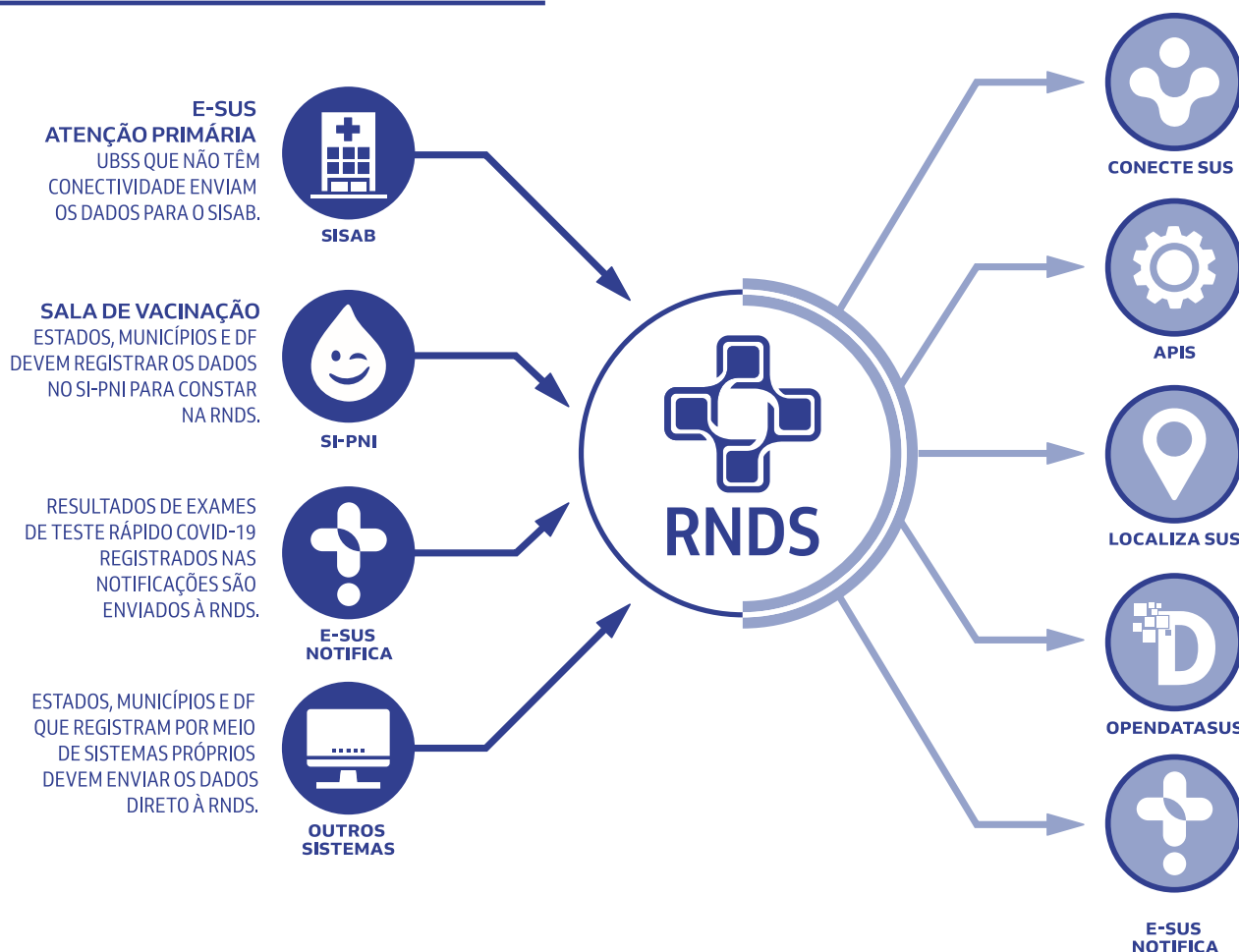


Figura 23. Fluxo de entrada (em azul, à esquerda) e consumo de dados (em verde, à direita) pela RNDS³⁹.

4.1.2. PADRÃO FHIR

O padrão FHIR é mantido pela Health Level 7 International. A Health Level Seven International (HL7), fundada em 1987, é uma organização sem fins lucrativos, credenciada pela ANSI, que desenvolve padrões e se dedica a fornecer uma estrutura abrangente e padrões relacionados para o intercâmbio, integração, compartilhamento e recuperação de informações eletrônicas de saúde que apoiam a prática clínica e a gestão, prestação e avaliação de serviços de saúde. A comunidade HL7 trabalha por meio de plataformas online colaborativas e por meio de reuniões virtuais e presenciais periódicas em todo o mundo⁴⁰. No padrão FHIR R4, são representadas estruturas de dados para 146 entidades nas seguintes categorias: fundacional (conformidade, terminologias, segurança, documentos e

39. <https://www.cosemssp.org.br/wp-content/uploads/2022/07/3-Elementos-estruturantes-implantacao-e-uso-da-RNDS.pdf>

40. <https://www.hl7europe.org/hl7-europe-opens-public-review-of-hl7-fhir-implementation-guides-for-the-ehds/>

outros), base (indivíduos, fluxos de trabalho, gerenciamento e outras entidades complementares), clínica (sumários, diagnósticos, medicamentos provisão de cuidado e requisições/respostas), financeiro (apoio, cobrança, pagamento e outros de modo geral) e especializado (saúde pública e pesquisa, artefatos definicionais, medicina baseada em evidência, relatórios e testes de qualidade e definição de medicamentos)⁴¹.

O padrão FHIR é gratuito para uso, implementação e distribuição. A HL7 International disponibiliza o FHIR como um padrão aberto, acessível livremente em: <https://hl7.org/fhir>. Por aberto, pode-se compreender:

- Consultar toda a especificação;
- Usar os esquemas (*schemas*) JSON ou XML;
- Implementar APIs FHIR em sistemas públicos ou privados;
- Personalizar o esquema básico para abranger especificidades locais;
- Distribuir software que utilize o padrão.

Não há custos de licença nem necessidade de pagamento à HL7 para uso do FHIR em implementações — **inclusive comerciais** - pois o FHIR é disponibilizado sob a licença CC BY 4.0 (*Creative Commons Attribution*), de uso livre e gratuito, mas com atribuição obrigatória de menção à HL7.

No Brasil, o Ministério da Saúde adotou o FHIR como padrão técnico oficial para interoperabilidade da RNDS, sem custos de licenciamento. Isso significa que qualquer ente (público ou privado) que integre seus sistemas à RNDS, seguindo as especificações disponíveis em <https://rnds.saude.gov.br>:

- Pode implementar APIs compatíveis com o FHIR;
- Não precisa pagar nada à HL7;
- Deve apenas seguir o perfil de implementação FHIR-BR⁴² (FHIR adaptado à realidade brasileira), conforme guias técnicos oficiais.

A **HL7 Brasil**, afiliada da HL7 *International*, mantém perfis nacionais do FHIR — ou seja, adaptações do padrão internacional às particularidades brasileiras (como o uso de CPF, CNS, CNES, etc.). Esses perfis também são gratuitos, e seu uso é recomendado oficialmente para garantir interoperabilidade com a RNDS e com sistemas estaduais e municipais.

41. <https://hl7.org/fhir/R4/resourcelist.html>

42. <https://rnds-fhir.saude.gov.br/>

Onde mais o FHIR é usado?

Vorisek et al. (2022)⁴³ realizaram uma revisão da literatura buscando compreender o estado das implementações e os casos de uso do FHIR em diferentes países, analisando 49 artigos que atendiam aos critérios de qualidade. Desse total, 73% cobriam o domínio da pesquisa clínica, 20% não especificaram o domínio e apenas 6% se concentraram em saúde pública e epidemiologia.

Além dessa aplicabilidade, aqui trazemos uma lista não-extensiva de implementações do FHIR em diferentes países, demonstrando sua pervasividade em diferentes programas de saúde pública. Não são listados os graus de maturidade de implementação, pois é uma informação muito difícil e ambígua de se obter:

- Estados Unidos:
 - **Centers for Medicare & Medicaid Services:** emitiu sua regra final de Interoperabilidade e Acesso do Paciente (CMS-9115-F), com base na Lei de Curas do Século XXI. A regra exige o uso do FHIR por uma variedade de pagadores regulamentados pelo CMS, incluindo organizações Medicare Advantage, programas estaduais de Medicaid e planos de saúde qualificados no Mercado Federalmente Facilitado até 2021.[30] Especificamente, a regra exige APIs FHIR para Acesso do Paciente, Diretório de Provedores e troca de Pagador para Pagador.
- União Europeia
 - **European Health Data Space:** O EHDS promove a interoperabilidade por meio do Formato Europeu de Intercâmbio de Registros Eletrônicos de Saúde (EEHRxF). Espera-se que os perfis FHIR desempenhem um papel fundamental, especialmente para uso primário no MyHealth@EU. As especificações técnicas específicas serão definidas em atos de implementação, com a contribuição de organismos de normalização como o HL7 Europe e o CEN/TC 251.⁴⁴

43. Vorisek CN, Lehne M, Klopfenstein SAI, Mayer PJ, Bartschke A, Haese T, Thun S. Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) for Interoperability in Health Research: Systematic Review. JMIR Med Inform 2022;10(7):e35724. doi: 10.2196/35724

44. <https://healthdataspace.eu/>

- Canadá:
 - **PrescribeIT:** sistema de prescrição interoperável via FHIR. O objetivo do “pacote” de especificação de mensagens PrescribeIT é fornecer as diretrizes técnicas, regras de negócios e processos que os fornecedores de registros médicos eletrônicos (EMR) e sistemas de gerenciamento de farmácias (PMS) devem seguir para se tornarem compatíveis com o serviço PrescribeIT.⁴⁵

- Austrália:
 - **My Health Record:** O sistema My Health Record permite que indivíduos, seus representantes e seus provedores de saúde visualizem seus registros de saúde digitais em um local central online (prontuário eletrônico nacional).⁴⁶

- Singapura:
 - **National Electronic Health Record:** sistema nacional de registros de saúde interoperável com base em FHIR e SNOMED CT e tem como visão “*One Patient, One Health Record*”. Organizações em Singapura podem trocar documentos HL7 CDA usando o Care Everywhere para se conectar a outros sistemas de saúde que atendem pacientes. As organizações também podem contribuir com informações clínicas para o Registro Eletrônico Nacional de Saúde (NEHR), que permite que os médicos visualizem informações clínicas em Singapura.⁴⁷

- Índia:
 - **Ayushman Bharat Digital Mission (ABDM):** A visão da ABDM é criar um ecossistema nacional de saúde digital que apoie a cobertura universal de saúde de forma eficiente, acessível, inclusiva, oportuna e segura, que forneça uma ampla gama de serviços de dados, informações e infraestrutura, alavancando devidamente sistemas digitais abertos, interoperáveis e baseados em padrões, e que garanta a segurança, a confidencialidade e a privacidade das informações pessoais relacionadas à saúde. Isso incluirá a adoção de padrões abertos por todos os atores do Ecossistema Nacional de Saúde Digital.⁴⁸

45. <https://specs.prescribeit.ca/R2.0/erx/erx.html>

46. <https://developer.digitalhealth.gov.au/resources/services/my-health-record/my-health-record-fhir-gateway>

47. <https://open.epic.com/CountrySpecific/Singapore>

48. <https://nrces.in/ndhm/fhir/r4/index.html>

- China:
 - **Standards for Prescription Review in Medical Institutions:** usado em prescrição eletrônica, exigindo que todas as prescrições sejam submetidas a revisão antes do faturamento e da dispensação de medicamentos. Vários hospitais implementaram sistemas internos de revisão de prescrições eletrônicas para apoiar este mandato e prevenir o uso inadequado de medicamentos.⁴⁹

- Israel:
 - **Health Data Portability Law:** esta lei, promulgada em julho de 2024, estabelece a criação de uma infraestrutura nacional baseada no padrão FHIR para garantir a portabilidade e o intercâmbio obrigatório de dados entre instituições de saúde e outros órgãos públicos, com implementação coordenada e financiada pelo Ministério da Saúde em parceria com a comunidade israelense de FHIR, e conclusão prevista para julho de 2029. A proteção e confidencialidade dos dados de saúde são regidas pela Lei dos Direitos do Paciente, complementada pela Lei de Proteção da Privacidade e suas regulamentações associadas.

- Chile:
 - **Interoperabilidade de registros clínicos:** regulamentações vigentes que regem o uso de padrões na troca eletrônica de dados de saúde, como a Lei 21.541 sobre telemedicina e a Lei 21.688 sobre o Registro Interoperável de Saúde. Ambas são complementadas por padrões técnicos em desenvolvimento e financiamento público para projetos nacionais de interoperabilidade. O Chile também foi identificado como um dos países que desenvolvem guias de implementação do FHIR, o que fortalece seu ecossistema técnico e promove a padronização.

Desafios e cenários de uso na adoção do FHIR

Como apontado em uma survey em 52 países⁵⁰, existe uma grande adoção deste padrão, estando presente em grande parte dos países; porém, somente uma minoria o adotou como seu padrão nacional de intercâmbio de dados. Líderes em escala incluem a Índia, servindo como base para o ABDM e Israel, onde o FHIR é peça central para a estratégia nacional de interoperabilidade. Além disso, os países respondentes reportaram um aumento substancial na expectativa de um

49. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1386505625003090#b0175>

50. <https://hl7chile.cl/wp-content/uploads/2025/06/2025-State-of-FHIR-Survey-Report.pdf>

aumento na adoção nos próximos anos, sendo pouco mais de um terço citando que o FHIR é exigido ou recomendado nas regulações nacionais que descrevem o uso de padrões de troca de dados em saúde.

A seguir, são trazidos alguns dos principais achados dessa *survey* junto aos países que implementam o padrão FHIR na interoperabilidade clínica. Nesta *survey*, foram aceitas múltiplas respostas. Os resultados estão disponíveis em *State of FHIR Survey Report 2025*⁸.

Tipos de casos de uso na adoção do FHIR em diferentes países

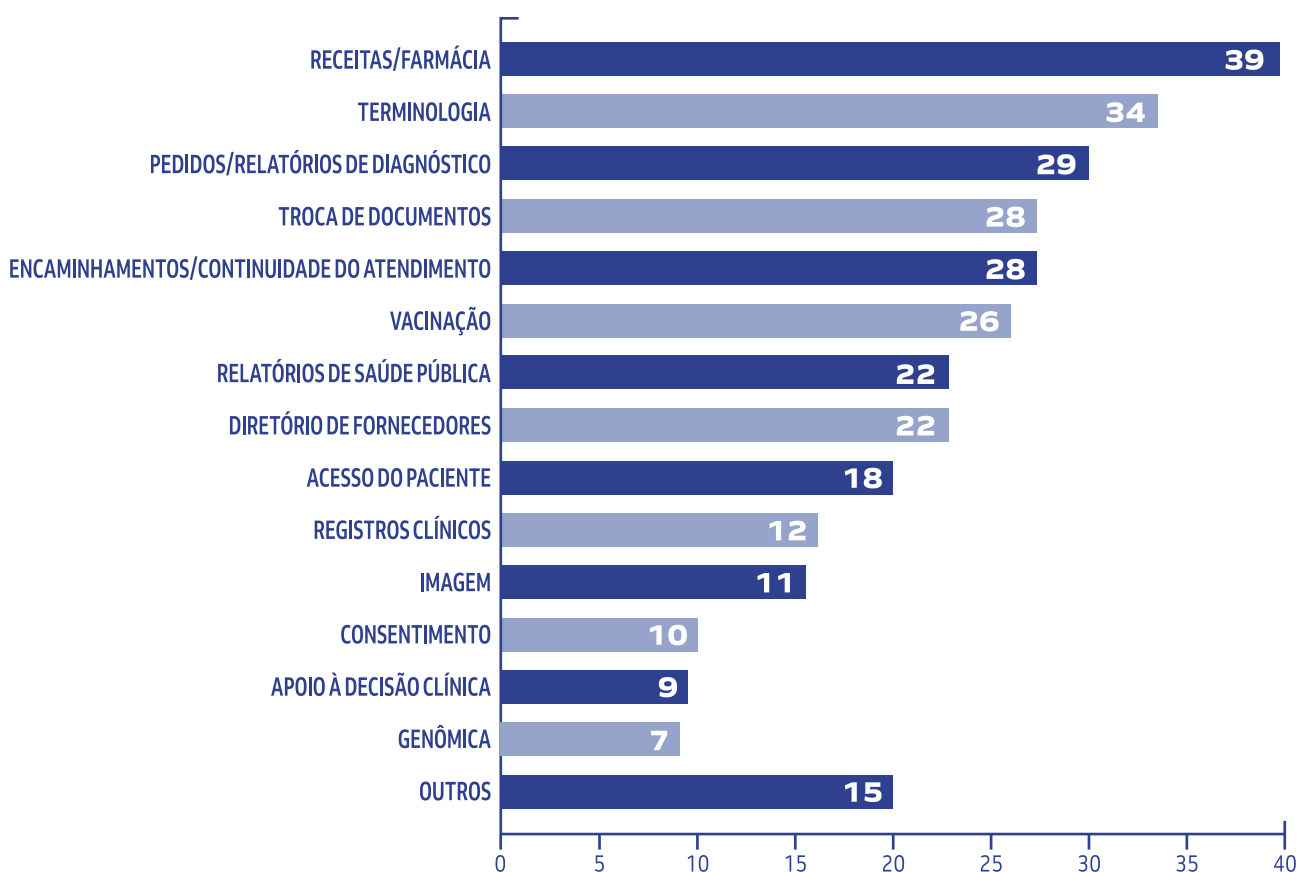


Figura 24. Cenários mais comuns para a adoção do FHIR na interoperabilidade clínica.

Desafios para a adoção do FHIR

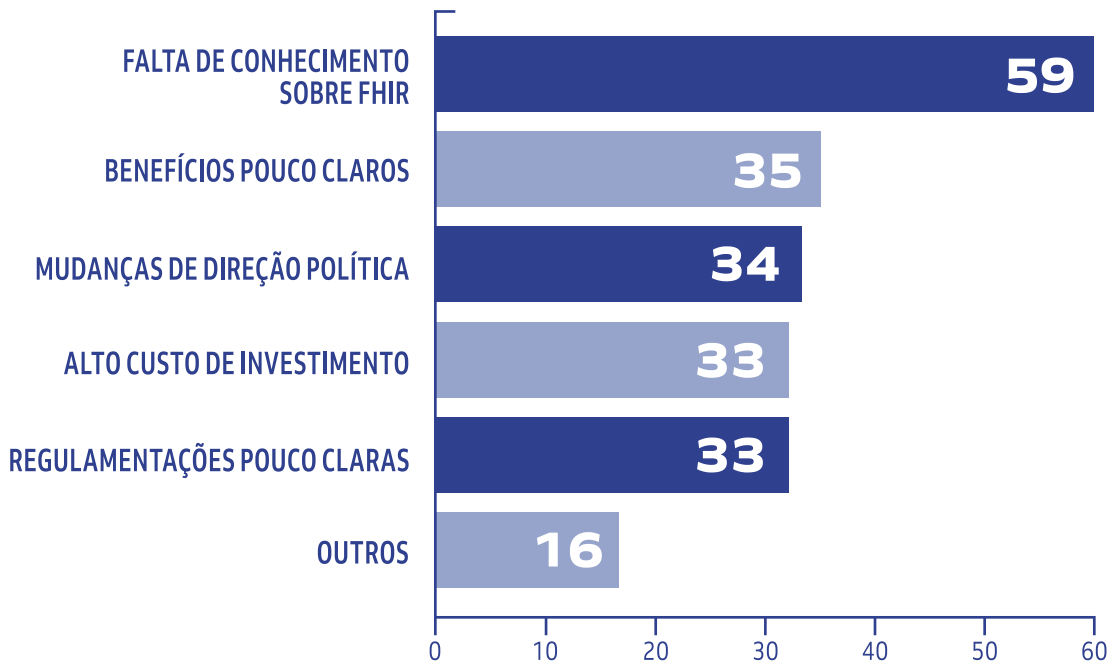


Figura 25. Principais desafios reportados para a adoção do FHIR.

Principais stakeholders adotando FHIR nos países

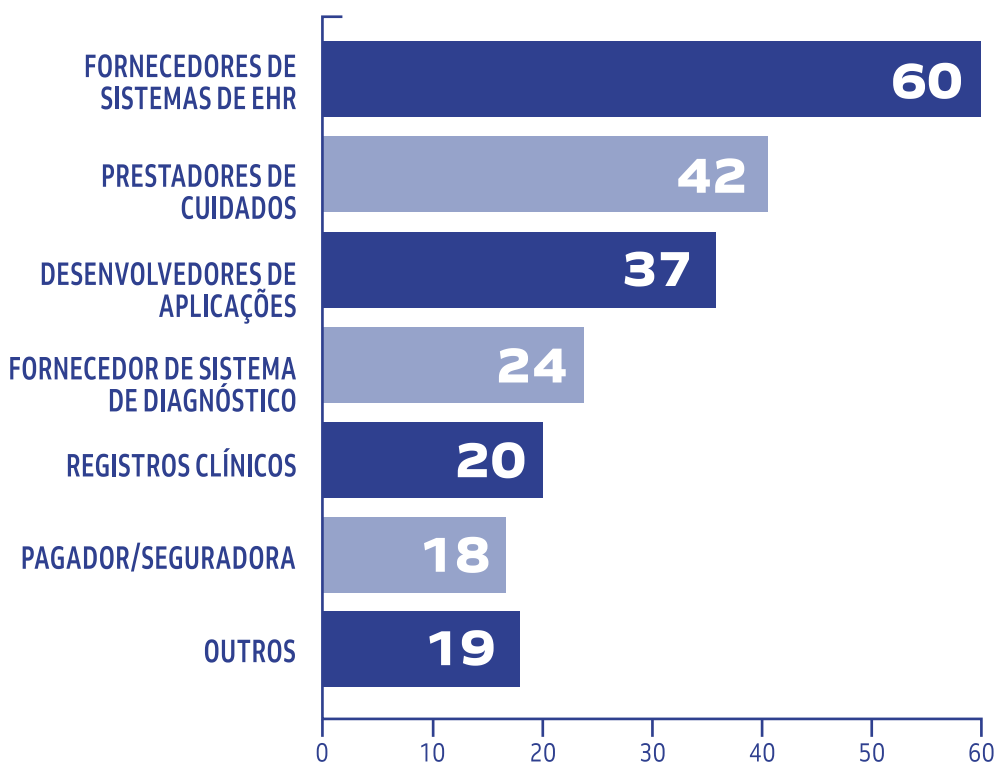


Figura 26. Grupos mais citados na adoção do FHIR.

Principais drivers para a adoção do padrão FHIR

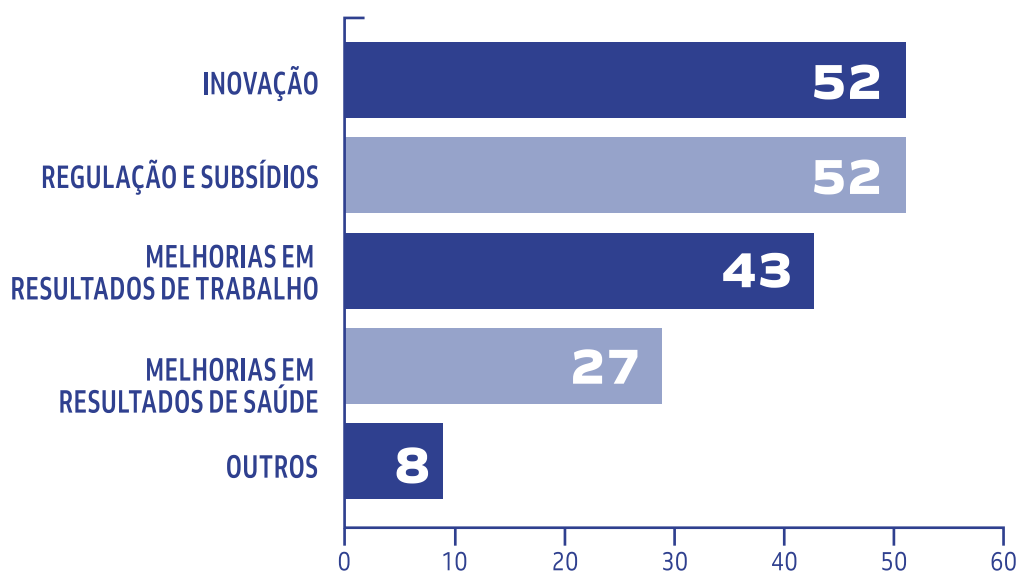


Figura 27. Principais incentivos apontados para a adoção do FHIR.

Principais sucessos dos casos de uso do FHIR

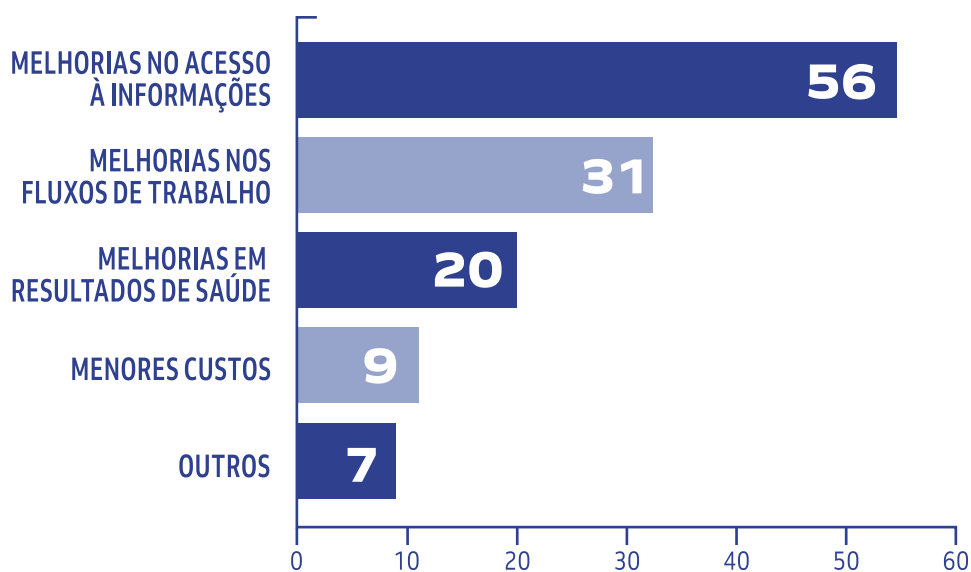


Figura 28. Principais ganhos reportados obtidos com a adoção do FHIR.

Extensão no uso de software livre/proprietário para adoção do FHIR

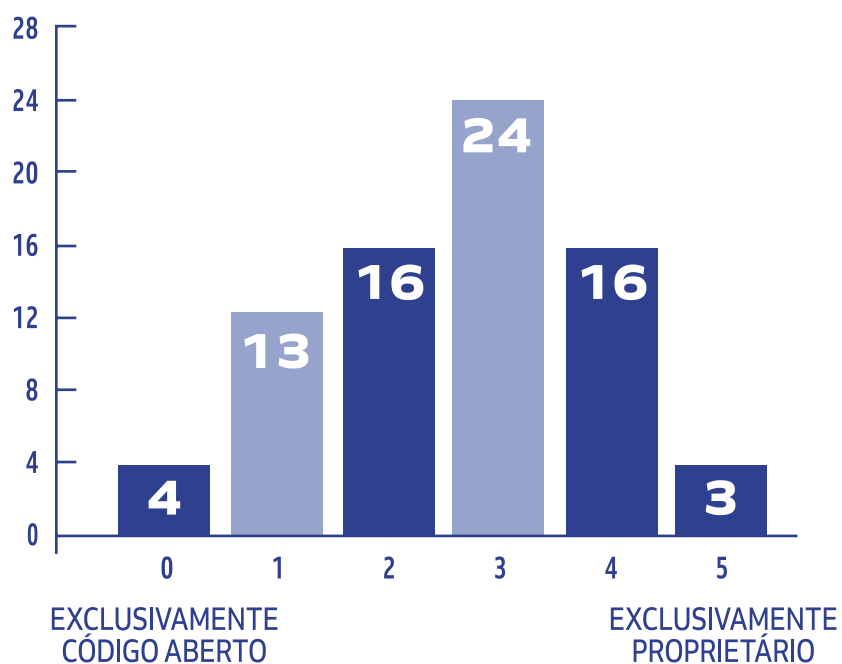


Figura 29. Extensão do uso de software livre (0) e software proprietário (5) nas iniciativas baseadas em FHIR.

5. BENEFÍCIOS ESPERADOS

5.1. BENEFÍCIOS ESPERADOS NA INTEROPERABILIDADE

É inegável o papel importante que os sistemas de informação em saúde brasileiros - coordenados e alinhados às práticas de vigilância sanitária - desempenharam durante a pandemia de COVID-19. O desenvolvimento de aplicativos de notificação, a modelagem informacional das vacinas aplicadas, a telemedicina, a política de obrigatoriedade da notificação⁵¹ e a centralização dos registros na RNDS permitiram que obtivesse consciência situacional sobre o avanço da pandemia e o rastreamento de intervenções. A RNDS atuou como a plataforma centralizadora para a integração e interoperabilidade dos dados de saúde em todo o Brasil. Isso permitiu uma gestão eficiente e a tomada de decisões informadas por parte de gestores e profissionais de saúde ao centralizar dados dos testes, monitorar a cobertura de vacinação na população bem como o acesso dos cidadãos às suas informações, via aplicativo ConecteSUS⁵², atual Meu SUS Digital.

Além dos benefícios na crise de saúde pública da COVID-19, diversos atores da saúde apontam para variados benefícios da interoperabilidade de dados no contexto da saúde. Por exemplo, de acordo com documento do Banco Mundial⁵³ os seguintes benefícios são esperados com a implementação da interoperabilidade na saúde:

5.2. BENEFÍCIOS POTENCIAIS

PARA PACIENTES E COMUNIDADES

- Cuidados mais coordenados e integrados
- Melhor qualidade de cuidados e cuidados mais personalizados
- Cuidados mais seguros, com menos duplicação de procedimentos, menos eventos adversos, melhor monitoramento do estado de saúde
- Privacidade do paciente possibilitada por padrões de proteção de dados

51. ALTINO, Rita de Cássia et al. A importância da notificação compulsória frente à Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e covid-19. SALUSVITA, Bauru, v. 39, n. 3, p. 627-649, 2020

52. Donida B, da Costa CA, Scherer JN. Making the COVID-19 Pandemic a Driver for Digital Health: Brazilian Strategies. JMIR Public Health Surveill 2021;7(6):e28643. doi: 10.2196/28643

53. <https://documents1.worldbank.org/curated/en/099081723223512639/pdf/P175075056d30a0f50a64e-0c7ae8f3ab3ea.pdf>

- Melhor experiência do paciente e transições de cuidados, os pacientes são solicitados a fornecer seus dados apenas uma vez
- Empoderamento por meio do acesso aos registros de saúde digitais dos próprios pacientes

PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

- Decisões mais seguras e eficazes baseadas em dados abrangentes e atualizados sobre o estado de saúde dos pacientes
- Menor probabilidade de interpretação errada dos dados
- Maior eficiência na coleta e troca de dados
- Ferramentas de suporte à decisão baseadas em diretrizes clínicas baseadas em evidências
- Melhor coordenação entre diferentes profissionais e organizações de saúde

PARA PROVEDORES/ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA

- Aumento da eficiência, produtividade e qualidade do atendimento
- Redução de custos ao evitar testes duplicados e consultas desnecessárias
- Abordagens sistemáticas para gerenciar riscos comerciais
- Menor probabilidade de bloqueio de tecnologia e fornecedor

PARA PESQUISADORES

- Acesso a grandes volumes de dados de saúde por meio da vinculação de fontes de dados de saúde, resultando em análises mais confiáveis.
- Pesquisas mais rápidas e menos dispendiosas por meio da reutilização de dados de estudos clínicos e do mundo real existentes.
- Inovação aprimorada e desenvolvimento de novos tratamentos.

PARA AUTORIDADES DA SAÚDE

- Implementação mais fácil de estratégias e vigilância de saúde pública e farmacovigilância
- Promoção de serviços de saúde ideais e planejamento de recursos
- Maior equidade no acesso a cuidados de qualidade em todos os lugares para todos
- Mais fácil de monitorar o desempenho do provedor de cuidados de saúde, incluindo segurança e qualidade do atendimento.
- Menor probabilidade de fraude, custos desnecessários e maior precisão de dados para financiamento e reembolso
- Mais fácil de compartilhar dados e informações de saúde entre fronteiras
- Mais econômico para regular e garantir a conformidade
- Maior adaptabilidade e flexibilidade às circunstâncias em mudança

PARA OUTROS (POR EXEMPLO, A INDÚSTRIA)

- Aumento da concorrência no mercado de saúde digital, com igualdade de condições.
- Menores custos de implementação e integração.
- Menos barreiras ao comércio por meio da harmonização de regulamentações entre países.
- Acesso ao conhecimento e às melhores práticas de especialistas líderes em todo o mundo

Relatório da OPAS também sugeriu que os EHR e sua interoperabilidade seriam peças-chave em momento de criticidade para o sistema público, como na pandemia em 2020⁵⁴ - enfatizando a possibilidade de acessar ou trocar informações clínicas de um paciente, independentemente de onde estejam armazenadas ou em que formato. A interoperabilidade em prontuários eletrônicos de saúde permite que os profissionais de saúde tenham uma visão holística do paciente e, portanto, uma compreensão muito melhor de seus sintomas.. O relatório também alerta sobre a possibilidade de perda de confidencialidade e da segurança da informação devido ao mau uso de acesso não autorizado às informações de pacientes.

54. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52003/Factsheets-Digital_Health-EHR-Interoperability-eng.pdf?sequence=15

Brehmer et al. (2024)⁵⁵ analisaram dados baseados em FHIR usando mais de 1.3 milhões de consultas ao longo de 2022 em torno de 5 especialidades clínicas com grande causa de hospitalização: infarto do miocárdio, derrame, diabetes, sepse e câncer de próstata. No estudo, os autores desenvolveram um componente em linguagem de programação para monitorar indicadores-chave de desempenho, resumir informações para médicos, dar suporte à tomada de decisões clínicas e, por fim, facilitar um melhor atendimento ao paciente - com novos *insights* sobre o atendimento ao paciente, tanto no nível do paciente quanto do hospital.

Coutinho-Almeida et al. (2024)⁵⁶ investigaram como registros FHIR de mulheres podem ser usados como apoio clínico para compreender qual o melhor tipo de parto (cesariana ou natural), baseado em fatores registrados nos respectivos prontuários eletrônicos.

Palojoki et al. (2024)⁵⁷ investigaram 14 estudos que buscaram tirar proveito da interoperabilidade semântica, inclusive para benefícios clínicos. A revisão evidencia que a interoperabilidade semântica traz diversos benefícios clínicos ao permitir o acesso ampliado e padronizado às informações do paciente, promovendo continuidade do cuidado, segurança e melhoria na qualidade assistencial. Ela favorece a comunicação entre profissionais e pacientes, aumenta a eficiência ao reduzir a sobrecarga de documentação e possibilita o uso dos dados para apoio à decisão clínica, pesquisa e outros usos secundários. Em essência, a interoperabilidade semântica viabiliza o desenvolvimento de aplicações em EHRs voltadas para o cuidado integrado e centrado no paciente, incluindo dados gerados pelo próprio usuário.

55. Brehmer A, Sauer CM, Salazar Rodríguez J, Herrmann K, Kim M, Keyl J, Bahnsen FH, Frank B, Köhrmann M, Rassaf T, Mahabadi AA, Hadaschik B, Darr C, Herrmann K, Tan S, Buer J, Brenner T, Reinhardt HC, Nensa F, Gertz M, Egger J, Kleesiek J. Establishing Medical Intelligence—Leveraging Fast Healthcare Interoperability Resources to Improve Clinical Management: Retrospective Cohort and Clinical Implementation Study. *J Med Internet Res* 2024;26:e55148. doi: 10.2196/55148

56. Coutinho-Almeida J, Cardoso A, Cruz-Correia R, Pereira-Rodrigues P. Fast Healthcare Interoperability Resources–Based Support System for Predicting Delivery Type: Model Development and Evaluation Study. *JMIR Form Res* 2024;8:e54109. doi: 10.2196/54109

57. Palojoki S, Lehtonen L, Vuokko R. Semantic Interoperability of Electronic Health Records: Systematic Review of Alternative Approaches for Enhancing Patient Information Availability. *JMIR Med Inform* 2024;12:e53535. doi: 10.2196/53535

5.2.1. O OUTRO LADO

As revisões sistemáticas sobre tecnologias da informação em saúde (HIT) e prontuários eletrônicos (EHRs) mostram certa convergência: essas tecnologias têm potencial para melhorar a qualidade e a segurança do cuidado, mas as evidências ainda são heterogêneas e metodologicamente limitadas. Por exemplo, uma revisão sistemática de 2011⁵⁸ constatou que os registros médicos eletrônicos têm impactos positivos na estrutura (por exemplo, legibilidade, acessibilidade) e nos processos (por exemplo, adesão às diretrizes, redução de erros de medicação) na atenção primária, mas o impacto nos resultados é menos claro. Os EHR melhoram a qualidade dos dados e podem aprimorar a tomada de decisões clínicas, mas também podem afetar negativamente a eficiência, como aumentar o tempo de documentação e diminuir a produtividade no curto prazo.

Indo além dos EHR individuais, a falta de padronização nos protocolos de interoperabilidade entre diferentes sistemas de prontuário eletrônico prejudica o compartilhamento adequado de informações entre os profissionais que cuidam de um mesmo paciente. Ambientes que utilizam diversos sistemas eletrônicos ou uma combinação de registros digitais e em papel dificultam a colaboração e a coordenação do cuidado, limitando o potencial dos EHRs para promover a integração vertical dos serviços de saúde.⁵⁹

Li et al. (2022)⁶⁰ apresentam uma revisão sistemática de artigos científicos sobre evidências de ganhos de interoperabilidade de prontuários eletrônicos na qualidade e na segurança do cuidado com a saúde, não tendo encontrado evidências de benefícios nesses aspectos, considerando 12 casos no estudo. Os autores notaram grande variabilidade nas intervenções, desenhos e medidas de resultados, indicando uma certa imaturidade sobre como medir o impacto desta iniciativa. Também indicam que não houve estudos com a perspectiva do paciente - mesmo com o discurso oficial de ser uma iniciativa “centrada no paciente” e sua autonomia com seus dados pessoais. Nesse sentido, Zhang & Saltman (2022)⁶¹ apontam o impacto das interoperabilidade semânticas e organizacionais

58. Holroyd-Leduc, J. M., Lorenzetti, D., Straus, S. E., Sykes, L., & Quan, H. (2011). The impact of the electronic medical record on structure, process, and outcomes within primary care: a systematic review of the evidence. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*, 18(6), 732–737. <https://doi.org/10.1136/amiajnl-2010-000019>.

59. Janet RS, Yeracaris PP (2020). Electronic Medical Records in the American Health System: challenges and lessons learned. *Ciência e saúde coletiva* 25(4), março 2020. DOI: 10.1590/1413-81232020254.28922019

60. Li E, Clarke J, Ashrafian H, Darzi A, Neves AL. The Impact of Electronic Health Record Interoperability on Safety and Quality of Care in High-Income Countries: Systematic Review. *J Med Internet Res* 2022;24(9):e38144. doi: 10.2196/38144

61. Zhang X, Saltman R. Impact of Electronic Health Record Interoperability on Telehealth Service Outcomes. *JMIR Med Inform* 2022;10(1):e31837. doi: 10.2196/31837

na adoção da telessaúde e a respectiva interoperabilidade de EHR, facilitando o cuidado baseado em valor e em equipe, ao passo que ainda se mostram pouco compreensivas as pesquisas em torno da experiência e satisfação de pacientes e profissionais da saúde.

Os estudos iniciais, como o de Chaudhry et al. (2006)⁶², indicaram maior adesão a protocolos clínicos e redução de eventos adversos a medicamentos, embora apontassem lacunas quanto aos custos e ao impacto no tempo de trabalho dos profissionais. Revisões posteriores, como a de Jones et al. (2014)⁶³, ampliaram o escopo, mostrando que a maior parte das evidências (cerca de 78%) sugere efeitos positivos na segurança do paciente, mas também identificaram problemas como fadiga de alertas e inconsistência nos resultados.

Com a evolução dos sistemas, revisões mais recentes, como as de Rahrurkar et al. (2015)⁶⁴ e Reis et al. (2017)⁶⁵, passaram a abordar a interoperabilidade e o intercâmbio de informações. Ambas destacam que a troca eletrônica de dados pode melhorar a eficiência e a vigilância clínica, mas que as evidências causais de benefícios diretos ainda são frágeis, especialmente quanto a custos e qualidade global do cuidado. Reis et al (2023) apontam que os sistemas de informação hospitalar, juntamente com o compartilhamento de informações, têm o potencial de melhorar a prática clínica ao reduzir erros ou incidentes da equipe, melhorar a detecção automatizada de danos, monitorar infecções de forma mais eficaz e melhorar a continuidade do atendimento durante as transferências de médicos. Porém, apontam que o estudo não forneceu evidências de que a implementação de intervenções de e-health teve um impacto mensurável na relação custo-eficácia em ambientes hospitalares, como preconizado pela OMS⁶⁶ - muito devido ao pequeno número de estudos de qualidade neste tipo de avaliação (n=6).

62. Chaudhry B, Wang J, Wu S, Maglione M, Mojica W, Roth E, et al. Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Ann Intern Med* 2006 May 16;144(10):742-752

63. Jones SS, Rudin RS, Perry T, Shekelle PG. Health information technology: an updated systematic review with a focus on meaningful use. *Ann Intern Med* 2014 Jan 07;160(1):48-54. [doi: 10.7326/m13-1531]

64. Rahrurkar S, Vest JR, Menachemi N. Despite the spread of health information exchange, there is little evidence of its impact on cost, use, and quality of care. *Health Aff (Millwood)* 2015 Mar;34(3):477-483. [doi: 10.1377/hlthaff.2014.0729]

65. Reis ZS, Maia TA, Marcolino MS, Becerra-Posada F, Novillo-Ortiz D, Ribeiro AL. Is there evidence of cost benefits of electronic medical records, standards, or interoperability in hospital information systems? Overview of systematic reviews. *JMIR Med Inform* 2017 Aug 29;5(3):e26 [doi: 10.2196/medinform.7400]

66. <https://iris.who.int/items/c54eda4e-a734-4f25-9aa6-fa0d8520f268>

Em síntese, a literatura converge para a ideia de que a interoperabilidade entre sistemas de saúde é um fator promissor para aprimorar segurança, eficiência e qualidade assistencial, porém ainda carece de avaliações robustas e padronizadas que confirmem esses efeitos de forma consistente, como as investigações longitudinais e com a perspectiva do paciente⁶⁷.

5.2.2. BARREIRAS PARA INTEROPERABILIDADE

Chen⁶ define 3 categorias de barreiras para se atingir a interoperabilidade:

Barreiras conceituais: relacionadas às diferenças *sintáticas* e *semânticas* das informações a serem trocadas. Esses problemas envolvem a modelagem em alto nível de abstração (como, por exemplo, os modelos corporativos de uma empresa), bem como o nível de programação (por exemplo, modelos XML). A incompatibilidade sintática pode ser encontrada sempre que diferentes pessoas ou sistemas usam estruturas diferentes para representar informações e conhecimento. A incompatibilidade semântica é considerada uma barreira importante à interoperabilidade, visto que a informação e o conhecimento representados na maioria dos modelos ou softwares não possuem uma semântica claramente definida que permita a compreensão inequívoca do significado da informação. Atualmente, a técnica mais conhecida para resolver esse problema é a anotação e reconciliação semântica usando ontologia.

Barreiras tecnológicas: Essas barreiras referem-se à incompatibilidade das *tecnologias da informação* (arquitetura e plataformas, infraestrutura, entre outros). Esses problemas dizem respeito aos padrões para apresentar, armazenar, trocar, processar e comunicar dados por meio do uso de computadores. Exemplos de barreiras tecnológicas são:

- Barreiras de comunicação, por exemplo, incompatibilidade dos protocolos usados para trocar informações.
- Barreiras de conteúdo, por exemplo, diferentes técnicas e métodos usados para representar informações, ou incompatibilidade nas ferramentas usadas para codificar/decodificar as informações que estão sendo trocadas.
- Barreiras de infraestrutura, por exemplo, uso de diferentes plataformas de middleware incompatíveis.

67. O material produzido por Joyce Maldonado e Raquel Rachid, Reflexões sobre interoperabilidade na saúde brasileira, apresenta de maneira crítica o cenário da interoperabilidade brasileira a partir de análise documental, entrevistas exploratórias e pesquisa normativa.

Barreiras organizacionais: Relacionam-se à definição de responsabilidade (quem é responsável por quê?) e autoridade (quem está autorizado a fazer o quê?), bem como à incompatibilidade das estruturas organizacionais (matriciais versus hierárquicas, por exemplo). Por exemplo, a barreira da estrutura organizacional está relacionada à forma de atribuir responsabilidade e autoridade. Estas podem ser vistas como “tecnologias humanas” ou “fatores humanos” e dizem respeito a comportamentos humanos e organizacionais que podem criar obstáculos à interoperabilidade. De fato, se duas empresas têm diferentes estruturas organizacionais (por exemplo, hierárquicas vs. em rede) e técnicas de gestão, alguns mapeamentos necessários podem precisar ser feitos antes que os dois lados se tornem interoperáveis em um nível operacional.

- A responsabilidade precisa ser definida para permitir que duas partes saibam quem é responsável por quê (processo, dados, software, computador,...). Se a responsabilidade em uma empresa não for definida de forma clara e explícita, a interação entre dois sistemas será obstruída.
- Autoridade é um conceito organizacional que define quem está autorizado a fazer o quê. Por exemplo, é necessário definir quem está autorizado a criar, modificar, manter dados, processos, serviços, etc.
- A estrutura organizacional refere-se ao estilo pelo qual responsabilidade, autoridade e tomada de decisão são organizadas. Por exemplo, podemos falar sobre organizações centralizadas vs. descentralizadas, ou estruturas organizacionais hierárquicas vs. matriciais ou em rede

O white paper do Banco Mundial de 2020, chamado “Advancing Interoperability together globally”⁶⁸ entrevistou stakeholders de instituições públicas (ministérios e agências) de 22 países sobre 25 potenciais barreiras sobre a implementação da interoperabilidade em sistemas de saúde, pontuando cada barreira entre 0 (não é uma barreira) e 3 (grande barreira). Desses 25 aspectos, 4 se destacaram como moderados: i) falta de capacidade do EHR para tomar medidas sobre os dados trocados; ii) baixa usabilidade e impacto negativo nos fluxos de trabalho; iii) Dificuldade em gerir uma ação coletiva coordenada; iv) Falta de adoção universal de EHRs baseados em padrões. Na pontuação geral, o Brasil ficou com o segundo maior score, junto com os EUA e atrás apenas da Suécia - indicando a percepção de grandes barreiras para a interoperabilidade no país - por razões muito distintas entre seus pares. O artigo finaliza sintetizando os principais problemas encontrados consistentemente entre os diferentes países (p.46):

68. <https://gdhp.health/wp-content/uploads/2022/11/Advancing-Interoperability-Together-Globally-2.pdf>

- As barreiras mais significativas são a falta de capacidade do prontuário eletrônico de saúde para atuar e fazer uso eficaz dos dados trocados, e a baixa usabilidade: esses são os elos mais fracos na cadeia de interoperabilidade. As duas principais barreiras também representam um desafio para os desenvolvedores de EHR, que buscam aprimorar a funcionalidade e a usabilidade de seus sistemas. Elas também devem motivar as organizações de saúde a exigir esses recursos e a treinar seus stakeholders para utilizá-los. Elas também representam um apelo às organizações de desenvolvimento de padrões e às organizações focadas na experiência do usuário para que criem e promovam padrões, orientações de implementação e melhores práticas para o uso de dados trocados (por exemplo, reconciliação, incorporação, suporte à decisão) – não apenas o conteúdo, o formato e o transporte de dados.
- A economia continua sendo um obstáculo, pois os custos podem inibir as organizações de implementar a interoperabilidade. Às vezes, pode haver mais incentivo para não trocar dados devido à forma como os cuidados de saúde são reembolsados. Em alguns casos, embora a interoperabilidade possa melhorar a eficiência, ela pode, na verdade, reduzir os custos (por exemplo, testes repetidos). E, para algumas entidades, aumenta os custos diretos (por exemplo, atualizações de software, licenciamento de padrões, implementação de interoperabilidade), bem como os custos indiretos (retreinamento, tempo para revisão de dados trocados). Devido ao esforço e ao custo necessários para atualizar para um prontuário eletrônico (EHR) compatível com os padrões, nem todas as entidades implementaram software interoperável, mesmo onde ele está geralmente disponível. Embora a interoperabilidade ofereça benefícios aos pacientes e ao sistema de saúde em geral, algumas entidades podem não experimentar os benefícios por si mesmas (por exemplo, o consumidor de conteúdo e o paciente, e não o criador dos dados compartilhados, são os beneficiários).
- Os países e territórios que ainda não superaram as barreiras podem aprender com as experiências daqueles que as superaram, utilizando padrões, legislação, políticas e melhores práticas. Vários entrevistados se ofereceram para compartilhar suas soluções com outros países.

A transição de cuidados é o objetivo mais significativo, seguido pelo recebimento de laudos laboratoriais e de imagem, embora não haja muita distinção de prioridade entre os diversos objetivos de interoperabilidade.

Os padrões internacionais são suportados pela maioria dos participantes, principalmente os do ICD, SNOMED CT, HL7 v2, IHE, DICOM, LOINC, HL7 CDA e FHIR. O FHIR é apontado como fundamental para várias das soluções descritas. Os padrões da Organização Internacional para Padronização (ISO) e do OpenEHR são

muito menos utilizados. Todos os países estão comprometidos com a importância dos padrões para a interoperabilidade, embora alguns utilizem padrões “nacionais” (não internacionais) quando necessário para alguns casos de uso.

6. CONCLUSÃO

Neste trabalho buscamos compreender e operacionalizar o que é interoperabilidade, em especial a interoperabilidade de dados, seu panorama científico, sua aplicação no Brasil por meio da RNDS e as evidências sobre seus potenciais benefícios.

Apesar dos avanços obtidos, ainda persistem desafios para alcançar a interoperabilidade plena em saúde. Alguns pontos de alerta surgiram:

- São apontados na literatura diversos benefícios da adoção da interoperabilidade dos dados, mas poucas avaliações sistemáticas foram feitas para avaliar seus impactos, ficando mais restrito à parte tecnológica em si (por exemplo: otimização de processos) - com a aplicação de um arcabouço técnico já bem experimentado em diversos lugares do mundo - do que em benefícios concretos para indicadores de saúde ou de impactos sociais.
- A reduzida documentação para o público em geral sobre o funcionamento da RNDS e sua inserção no ecossistema de dados do Governo Federal. Embora seja um trabalho ambicioso e ainda em desenvolvimento, a documentação funcional da RNDS e seus componentes ainda é limitada. São apresentados documentos predominantemente *técnicos*, com destaque às chamadas às API da plataforma, à perfilagem do padrão FHIR para a realidade brasileira, os modelos informacionais e ao processo de credenciamento e autorização de estabelecimentos - sendo mais voltada para desenvolvedores de software do que para a sociedade civil em geral. Ademais, falta transparência em como se dará o nível organizacional, a governança desses dados, no sentido de quem tem autorização de acessar quais dados e mediante quais contingências ou sobre o consentimento dos cidadãos sobre o uso de seus dados.
- É essencial garantir a segurança e a privacidade dos dados dos pacientes, pois o aumento da integração também eleva o risco de acessos indevidos. A padronização continua sendo um obstáculo, já que a adoção uniforme dos padrões entre diferentes sistemas ainda é limitada. Além disso, barreiras culturais e organizacionais dificultam o compartilhamento de informações, exigindo mudanças nas práticas e mentalidades institucionais. Por fim, há desafios econômicos, pois as soluções de interoperabilidade demandam investimentos significativos cujo retorno nem sempre é imediato.

REFLEXÕES SOBRE INTEROPERABILIDADE NA SAÚDE BRASILEIRA

Joyce Maldonado e Raquel Rachid

INTEROPERABILIDADE EM SAÚDE: PERSPECTIVA TECNOLÓGICA

Bruno Elias Penteado

www.direitosnarede.org.br

