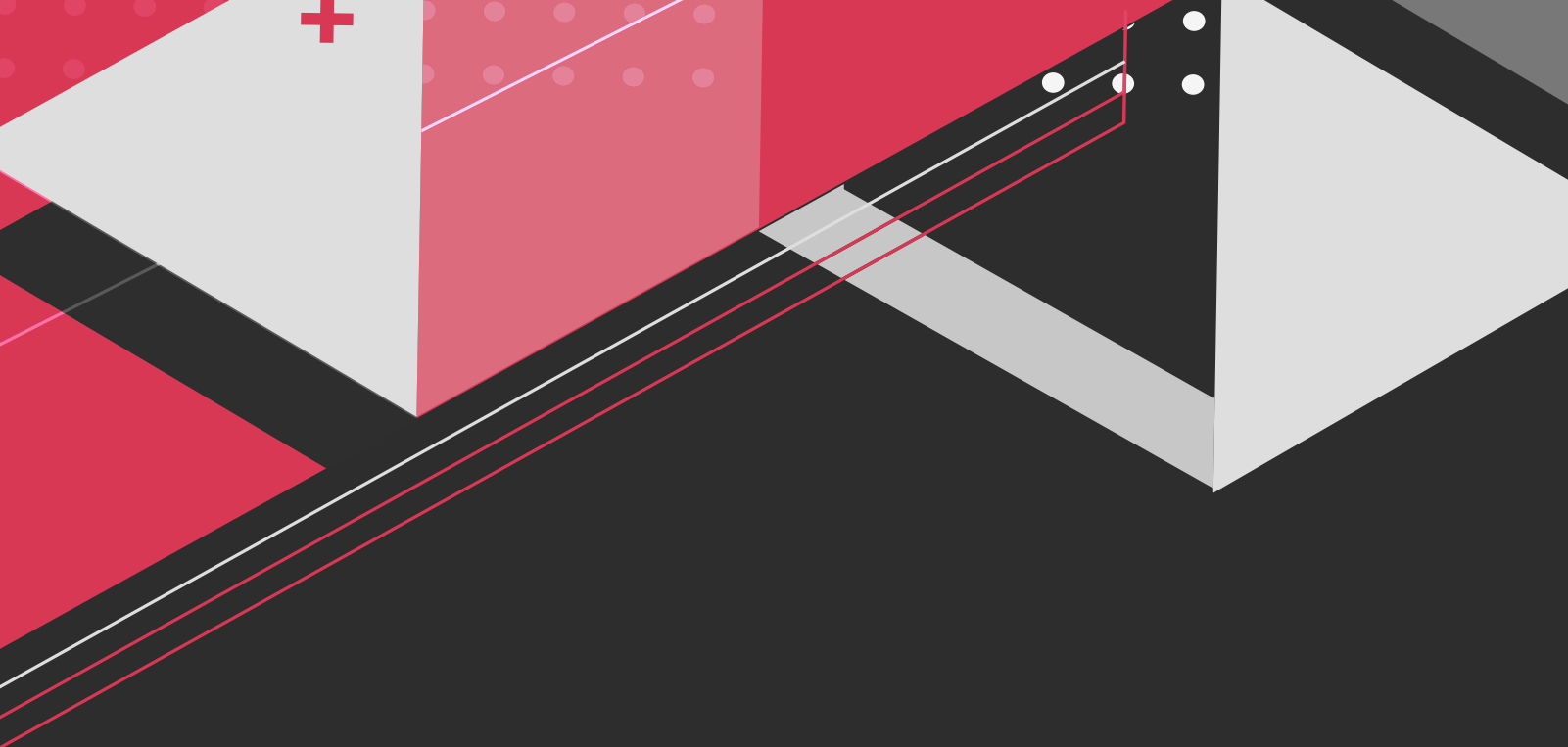




Open Health

Perspectivas sobre o futuro
da saúde no Brasil



Conteúdo

Introdução	3
1 Cenário do <i>open health</i> no Brasil e no mundo	5
2 Desafios do setor de saúde em um modelo <i>open health</i>	17
3 Estratégia e uso de dados	22
4 Segurança de dados e resiliência	27
5 Transformando o setor da saúde com inovação e interoperabilidade	31
6 Inteligência artificial e o futuro do <i>open health</i>	33
Contatos	42



Introdução

Imagine essa cena: uma pessoa sai de uma consulta médica com algumas requisições de exames escritas em papel e precisa encontrar um laboratório que atenda ao plano de saúde. Após essa etapa, ainda precisa enfrentar o processo de marcação por telefone e esperar o cadastro do atendente. Embora promissora, a opção on-line, se mal desenvolvida, pode adicionar ainda mais complexidade ao processo. Assim, a tentação do paciente de desistir e adiar os exames parece cada vez mais atraente.

Idealize agora um cenário em que, após a consulta, a solicitação de exame seja automaticamente enviada para um laboratório de preferência, que entra em contato rapidamente, oferecendo uma agenda flexível e eliminando toda a fricção do processo. Essa é apenas uma das possíveis aplicações práticas do conceito *open health*, que pretende levar o paciente para o centro do cuidado.

Ao permitir o compartilhamento de dados estruturados e a interoperabilidade entre sistemas, esse modelo promete revolucionar o ecossistema de saúde, oferecendo uma assistência mais eficiente aumentando a transparência, reduzindo erros médicos e promovendo a inovação no setor.

No entanto, quando refletimos sobre o conceito do *open health* no Brasil, nos deparamos com uma assistência em saúde que precisa atender milhões de brasileiros em diferentes contextos, com vulnerabilidades específicas e sujeitos a disparidades regionais. A essa complexidade, adicionamos as barreiras impostas pela imaturidade digital do mercado de saúde, descentralização dos dados e predominância de prescrições ainda em papel.

Estabelecer diretrizes claras e criar incentivos para a digitização serão fundamentais para superar esses obstáculos e alcançar o potencial máximo dos dados na saúde. Este estudo traz análises sobre o *open health* no Brasil, os desafios e as oportunidades de um modelo aberto de saúde e sua aplicabilidade em um país de proporções continentais. Abordamos também quais são as melhores estratégias para implementação nas organizações, levando em conta as implicações e cuidados relacionados à segurança digital.



"As organizações têm a complexa missão de transformar a experiência do paciente e do médico enquanto operam com tecnologia e infraestrutura desgastadas. Open health não é apenas uma visão futurista, mas um imperativo para transformar a saúde no Brasil em um sistema conectado, colaborativo e acessível, capaz de oferecer atendimento de qualidade além de suas fronteiras tradicionais e servir como base confiável para o desenvolvimento de inteligência artificial generativa aplicada à saúde."

Bruno Porto, sócio e líder do setor de Saúde da PwC Brasil



"Até o fim da década atual, a saúde será ainda mais personalizada, digitizada e apoiada por inteligência artificial, com soluções perfeitamente integradas à vida diária das pessoas. O potencial do *open health* depende da interoperabilidade entre sistemas e instituições, e da organização dos dados clínicos por meio de padrões nacionais. Prontuários eletrônicos e outros softwares utilizados pelo ecossistema, por exemplo, precisam dar esse passo."

Lasse Koivisto, CEO e sócio na Prontmed



1

Cenário do *open health* no Brasil e no mundo

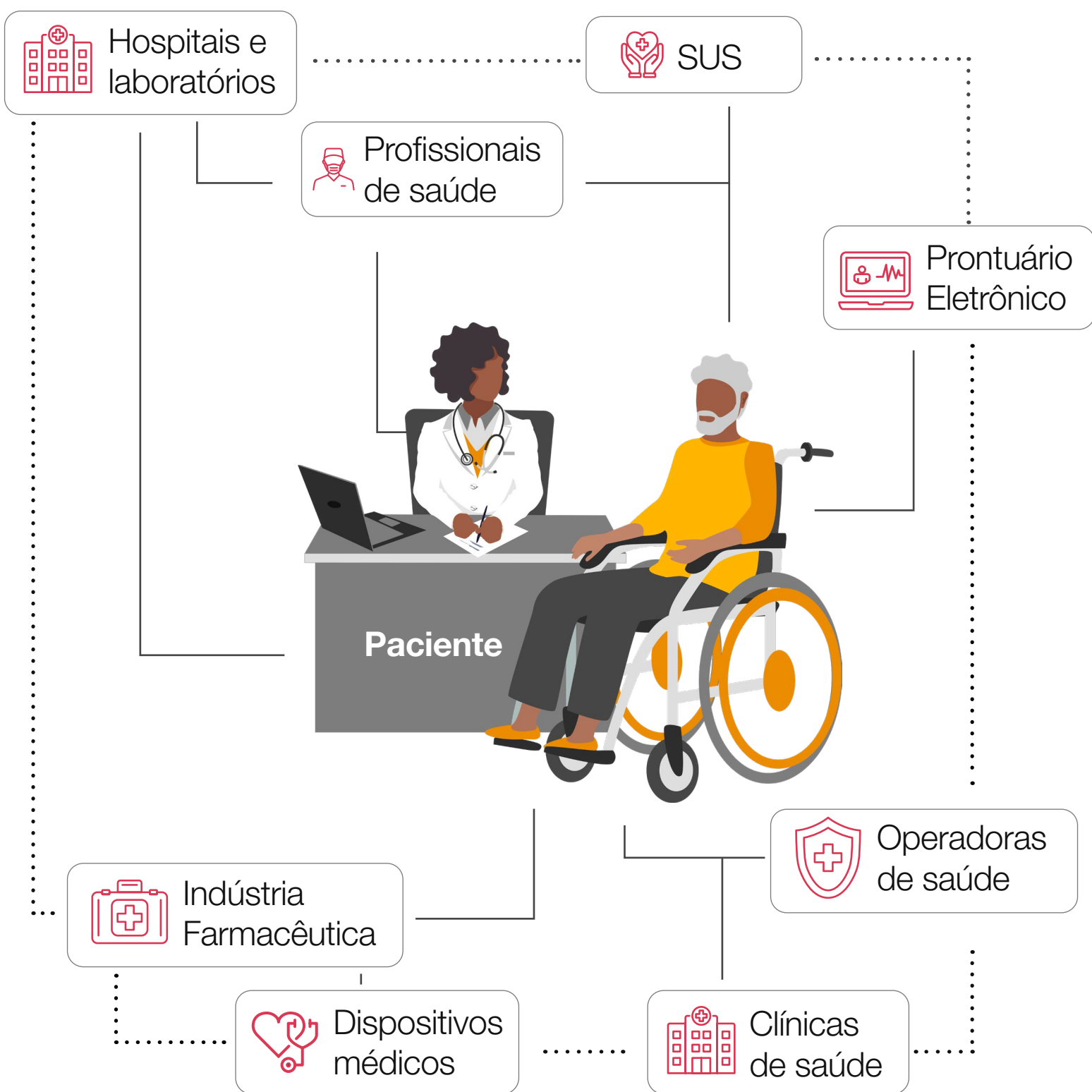
Em tradução livre para o português, *open health* significa “saúde aberta”. O termo parte de um princípio simples: promover a abertura de dados e informações de saúde em um ecossistema colaborativo e integrado entre os diferentes agentes envolvidos no cuidado do paciente.

Na prática, todos os dados do paciente são reunidos em um repositório eletrônico, com informações a respeito da sua jornada de saúde, e podem ser compartilhados entre hospitais, laboratórios e clínicas – desde que haja autorização prévia do paciente. São dados que, acessados em uma situação de emergência pelos profissionais de saúde, por exemplo, podem orientar um cuidado mais personalizado, objetivo e, sobretudo, ajudar a salvar vidas.

Esses profissionais têm acesso ao histórico clínico completo de um paciente, com indicação de alergias, laudos de exames e procedimentos, vacinas e prescrições de medicamentos. Essa prática de coleta de dados, em larga escala, permite a realização de pesquisas mais abrangentes, impulsionando avanços médicos e científicos que levam a ações preventivas de saúde.



Ecosistema de saúde



Durante o auge da pandemia de covid-19, o Brasil viveu uma prévia do que seria o *open health* aplicado em larga escala, uma vez que a troca de informações entre os diversos *players* do setor de saúde em relação aos diagnósticos positivos e dados sobre a vacinação passou a ser essencial para controlar a disseminação do vírus.

O conjunto de dados, compartilhado digitalmente com o paciente, tornou-se obrigatório para o acesso a estabelecimentos públicos e privados, como restaurantes, teatros e aeroportos. Com a carteira de vacinação digital fornecida pelo governo federal via plataforma ConecteSUS, foi possível ter acesso ao histórico de imunização de uma pessoa, com detalhes como número de doses aplicadas e datas de vacinação.



“A experiência *open health*, no caso das vacinas, foi só um exemplo de como o compartilhamento de dados pode beneficiar o setor público, as organizações de saúde e a sociedade em geral. A palavra-chave aqui é valor, gerado a partir da troca segura de informações estruturadas e em nível internacional. Isso se deve, claro, à relevância desses dados.”

Nélío Borrozzino, gerente de Produtos Clínicos na Prontmed



Benefícios do *open health* para os sistemas de saúde

Armazenamento pessoal

O próprio paciente pode armazenar seus dados em um *Personal Health Record* (*Registro de Saúde Pessoal*) e consentir o acesso de acordo com suas necessidades.

Paciente no centro

Com acesso e controle sobre os próprios dados de saúde, os pacientes decidem com quem compartilhá-los e podem se envolver ativamente no gerenciamento do seu bem-estar. Além disso, o compartilhamento de informações possibilita ao paciente maior visibilidade e comodidade na escolha de um serviço de saúde.

Cuidado coordenado

Acesso rápido aos registros atualizados do paciente e disponibilidade de seu histórico clínico para diferentes profissionais.

Novos modelos de negócio

Dados utilizados para um atendimento mais personalizado e focado em prevenção.

Interoperabilidade

Compartilhamento seguro e controlado de informações entre diferentes instituições de saúde, facilitando a continuidade do cuidado.

Redução de erros médicos

Profissionais de saúde têm acesso a informações precisas e completas sobre a jornada de saúde do paciente.

Pesquisas

Aproveitamento de dados de saúde anonimizados para identificar padrões e tendências de saúde em larga escala e impulsionar avanços médicos científicos.

Eficiência

A minimização de redundância em exames e procedimentos proporciona não apenas a diminuição do desperdício, mas também uma notável economia de custos para pacientes e serviços de saúde. Isso promove uma abordagem mais direcionada e eficaz na prestação de cuidados médicos, garantindo um uso mais inteligente dos recursos disponíveis.

Portabilidade

Desburocratização do processo de portabilidade de dados, caso o paciente troque de plano de saúde ou seja atendido em diferentes hospitais. Os dados estarão sempre com ele.



Open Health Brasil: ponto de partida

O Open Health Brasil nasceu como projeto em 2022 - a partir de uma iniciativa liderada pelo Ministério da Saúde em parceria com a Agência de Saúde Suplementar (ANS), Ministério da Economia e Banco Central - com proposta de criar um prontuário único para o paciente e desburocratizar a portabilidade entre os planos de saúde. O ponto de partida foi uma iniciativa liderada pelo Ministério da Saúde em parceria com Agência de Saúde Suplementar (ANS), Ministério da Economia e Banco Central.

O programa inicial tinha como foco principal a valorização do acesso do cidadão/paciente aos seus próprios dados e a união de esforços entre setores público e privado para integrar esses dados e reduzir a fragmentação do cuidado.

A ideia de uma fonte de dados integrada traz benefícios de grande valor, como atendimento hiperpersonalizado, agilidade na tomada de decisões clínicas e redução de desperdícios – o paciente não precisa repetir exames desnecessariamente, por exemplo. Mas como colocar o sistema em prática se a falta de integração é um dos maiores desafios enfrentados no setor?

O sucesso do conceito depende, portanto, da interoperabilidade entre sistemas e da padronização de dados. Em outras palavras: prontuários e softwares utilizados pelo ecossistema de saúde precisam conversar entre si em uma língua padronizada.

A inovação possibilita também que gestores desenvolvam ações preventivas, focadas em perfis de pacientes. Por isso, é urgente que sua implementação esteja na agenda não só das organizações de saúde, mas dos órgãos governamentais interessados em desenvolver projetos que tragam bem-estar para a população, além da otimização de recursos.

O futuro é open

O Open Health Brasil bebe da fonte do *open finance*, modelo capitaneado pelo Banco Central (BC), como forma de incentivar a competitividade no setor, agregar mais opções de produtos e serviços com menor custo e trazer mais autonomia financeira para o usuário final.

Nesse modelo, instituições financeiras podem se conectar a outras e acessar dados autorizados pelo correntista, em um movimento que promove a concorrência no mercado e beneficia o consumidor com condições vantajosas e tarifas mais baixas.

Todo o processo é feito em um ambiente seguro e regulado, e o consentimento de acesso às informações pode ser cancelado pelo usuário a qualquer momento.

A regulamentação do *open finance* aconteceu em 2020, após um longo processo de consultas públicas que envolveu, além do BC, o Conselho Monetário Nacional (CMN) e diversas entidades reguladoras. Nesse sistema, somente instituições financeiras autorizadas pelo Banco Central podem participar da iniciativa, que prevê adesão obrigatória ou voluntária, de acordo com o porte da instituição. Os maiores bancos, por exemplo, são participantes compulsórios do ecossistema financeiro de compartilhamento de dados.

O usuário tem a oportunidade de acessar todas as suas informações financeiras em tela única. Assim, é possível que um correntista que tem conta em um banco e empréstimo em outra instituição veja todas as suas informações em um único lugar. Além do *open finance*, há diversas outras iniciativas que apostam no compartilhamento aberto de dados entre clientes e empresas.

É o caso do *open insurance*, modelo interoperável com o *open finance*, que permite a integração e o compartilhamento de dados relacionados a serviços de seguro e previdência, e do *open delivery*, sistema no qual estabelecimentos comerciais, *marketplaces*, e-commerce e softwares de gestão e logística trocam informações entre si para uma operação mais integrada e transparente, em um ambiente com melhores condições de mercado e onde as empresas do setor falam a mesma língua.

Juntamente com o *open health*, esses conceitos integram um ecossistema maior conhecido como **open data**. Esses dados abertos garantem que empresas possam desenvolver e entregar serviços cada vez melhores e mais personalizados e que as pessoas tenham maior controle sobre o tipo de informação que desejam compartilhar.



Interoperabilidade de dados na saúde: o papel do prontuário eletrônico

Se a interoperabilidade dos dados é o primeiro passo em direção ao sucesso do *open health*, o prontuário eletrônico é a interface fundamental para a troca de informações entre os diferentes participantes do ecossistema de saúde. É por meio dele que os dados são armazenados e compartilhados de forma padronizada.

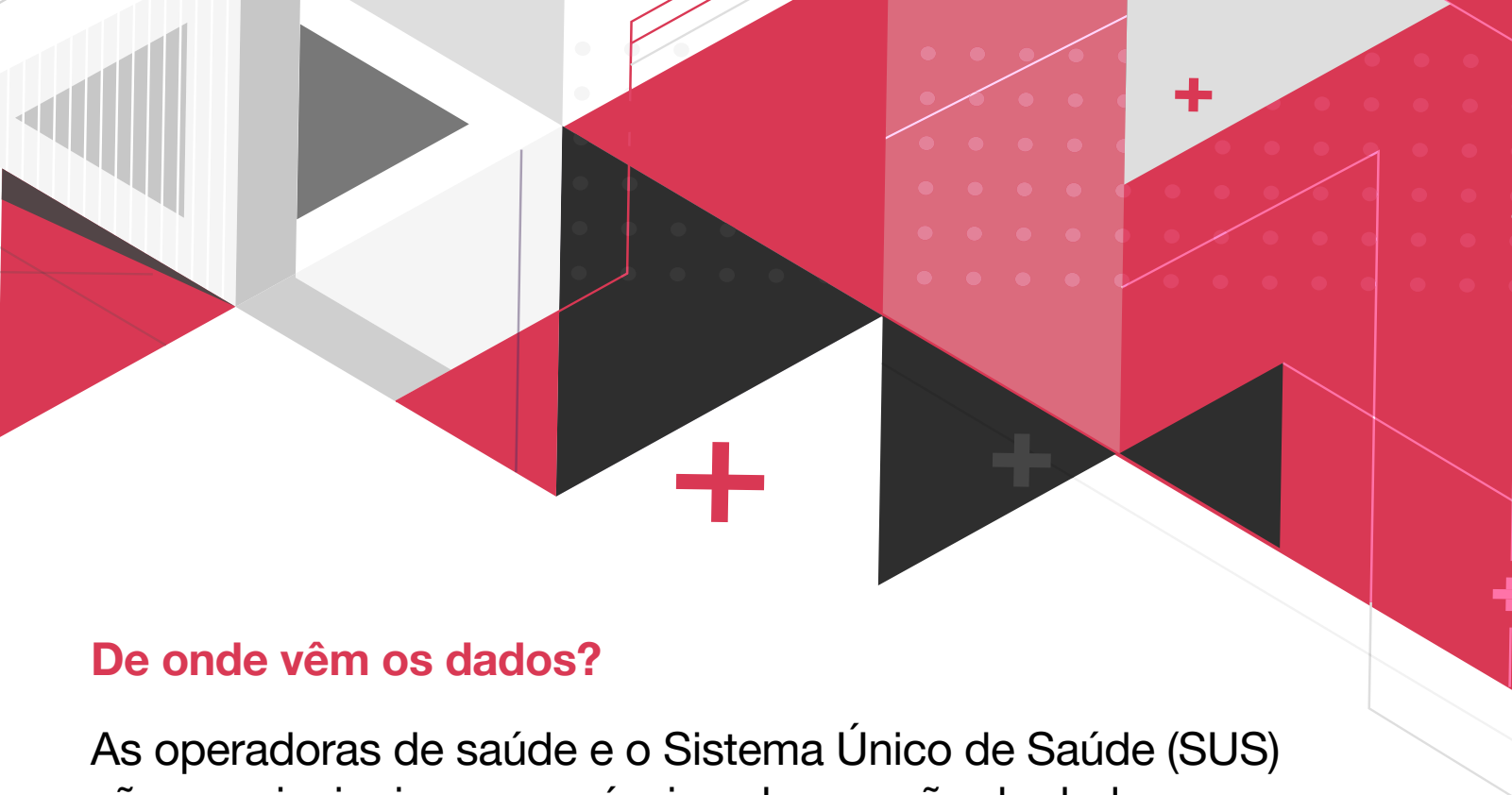
Ao adotar o prontuário eletrônico interoperável nesse contexto, é possível obter uma visão mais completa e integrada dos cuidados de um paciente. Assim, os profissionais de saúde podem ter acesso às informações necessárias, em tempo real, para tomar decisões mais assertivas e coordenar o tratamento de forma mais eficaz. A interoperabilidade do prontuário ajuda também a identificar tendências e padrões de saúde em nível populacional.

Com o *open health* em operação, espera-se que o paciente tenha um prontuário eletrônico único, onde todas as informações relevantes sobre sua saúde possam ser centralizadas e acessadas de maneira fácil e segura pelos profissionais autorizados.



“A falta de organização e compartilhamento de dados do paciente entre os ambientes de saúde é uma questão que precisa ser resolvida urgentemente. Dados são perdidos por falta de interoperabilidade e por fricções no processo. É essencial simplificar e agilizar o fluxo de informações, garantindo o compartilhamento seguro e eficaz dos dados do paciente, independentemente do local onde receba atendimento.”

Eliane Kihara, sócia da PwC Brasil



De onde vêm os dados?

As operadoras de saúde e o Sistema Único de Saúde (SUS) são os principais responsáveis pela geração de dados no setor. As operadoras detêm quantidades volumosas de dados proveniente da saúde suplementar, atendendo cerca de 50 milhões de pessoas, enquanto que o SUS assiste mais de 70 milhões de brasileiros.

Juntas, essas duas frentes formam um robusto banco de dados com potencial para se transformar em inteligência e ser capaz de aumentar a eficiência das operações e a qualidade do cuidado prestado. O cenário atual, no entanto, ainda é marcado pela descentralização desses dados. Operadoras de saúde, hospitais e laboratórios já iniciaram o movimento de digitização e armazenamento em seus *data lakes*, mas raramente essas informações são compartilhadas entre organizações.

Para tentar reduzir este *gap*, em 2019, o Governo Federal desenvolveu o **ConecteSUS**, criado para informatizar e integrar os estabelecimentos de saúde públicos e privados, bem como os órgãos de gestão em saúde. Um ano depois, foi desenhada a **Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS)** via Portaria GM/MS nº 1.434/20. A plataforma registra as transações dos usuários por meio de *blockchain* e está associada ao **ConecteSUS**. Foi por meio da RNDS, por exemplo, que as vacinas aplicadas contra a covid-19 foram catalogadas no perfil de cada usuário do sistema de saúde brasileiro.

O projeto da RNDS foi implementado inicialmente em Alagoas para a informatização das unidades de Atenção Primária à Saúde. Mas com a eclosão do novo coronavírus, a iniciativa passou a ter como eixo prioritário a condução de estratégias e ações emergenciais para a gestão da epidemia, redirecionando seus esforços para um plano de contingência e em ações de resposta rápida.

Apesar do debate em torno do *open health* ter crescido bastante nos últimos anos, impulsionado principalmente pelas suas aplicações durante a pandemia de covid -19 – como no caso da distribuição de vacinas – observou-se, no entanto, uma desaceleração subsequente desse movimento. Em consequência disso, organizações de saúde começaram a analisar o tema e trazer discussões mais profundas sobre seu futuro.

Em março de 2023, no entanto, o Ministério da Saúde divulgou sete estratégias prioritárias para a Saúde Digital no Brasil, como a implementação de políticas de informatização dos sistemas de saúde e a potencialização da RNDS.

O movimento faz parte da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil (ESD28), que prevê uma série de diretrizes para a informatização dos sistemas de saúde no país em uma década. A ideia é reunir não só os registros de vacinação dos cidadãos, mas também outros dados relacionados a exames, cirurgias e consultas médicas provenientes de serviços de saúde públicos e privados até 2028.



“A digitização completa dos registros e a adoção de padrões de interoperabilidade são fundamentais para ajudar os sistemas de saúde a tornar a prestação de assistência médica mais eficiente, econômica e bem equipada para atender às necessidades da sociedade. Não basta apenas compartilhar informações. Todos os dados precisam estar estruturados, seguros e acessíveis aos times responsáveis.”

Jacques Moszkowicz, sócio da Strategy&, consultoria estratégica da PwC Brasil



Consumo global de dados em saúde

Como forma de ampliar o acesso aos dados, países como Reino Unido, Austrália, Espanha e Suíça estão aderindo ao conceito do *open health*, criando bancos de dados abrangentes e que possam ser utilizados em análises, pesquisas ou desenvolvimento de soluções inovadoras. A iniciativa possibilita a geração de insights e descobertas que seriam difíceis de alcançar com conjuntos de dados individuais.

Exemplos que podem servir de inspiração para o Brasil:

Austrália

O My Health Records (MHR) foi desenvolvido em 2012 por iniciativa governamental e fornece um resumo on-line das informações de saúde dos pacientes. O usuário tem controle sobre o que será registrado e sobre quem tem permissão para acessar seu histórico, que tem dados sobre condições clínicas, caderneta de vacinação, visitas hospitalares, alergias e medicamentos.

Reino Unido

O NHS Digital é a agência governamental responsável por gerenciar o Summary Care Records (SCR), um registro eletrônico de informações de pacientes que já passaram por um atendimento médico – atualmente, 98% dos consultórios já aderiram ao sistema. A inclusão de usuários é feita automaticamente, exceto se o paciente optar por não participar do programa. O SCR fornece dados sobre medicação, alergias e reações a medicamentos, além do nome, endereço, data de nascimento e número de cadastro no NHS, sistema de saúde britânico.

Cooperativa de dados

Além dos projetos capitaneados por governos, há também as iniciativas conhecidas como cooperativas de dados (ou *data co-ops*, em inglês), propostas colaborativas nas quais os participantes contribuem com seus dados de saúde para um repositório ou plataforma compartilhada.

UK Biobank

É uma instituição sem fins lucrativos, localizada no Reino Unido, com mais de 500 mil cadastros. O usuário fornece seus dados de saúde anonimizados e com consentimento para fins de pesquisa e desenvolvimento de programas de tratamentos de doenças.

SalusCoop

Fundada em Barcelona, a plataforma digital permite aos usuários a doação de seus dados para centros de pesquisa com segurança, privacidade e controle. É o doador quem decide quando, como e para quem deseja disponibilizar o acesso aos seus registros médicos. O aplicativo da cooperativa utiliza tecnologia *blockchain*, que garante o armazenamento do registro dos usuários de forma anônima e segura.

Midata

Cooperativa de dados sem fins lucrativos fundada na Suíça. Administra as informações de saúde dos usuários e fornece uma plataforma onde eles podem guardar e compartilhar seus dados para atendimento clínico ou direcioná-los para pesquisa.



2

Desafios do setor de saúde em um modelo *open health*

Integrar sistemas, adequar-se a questões legais e regulatórias e garantir a proteção de dados são alguns desafios imediatos para implementação do *open health* no país. Igualmente urgente é a necessidade de promover uma mudança cultural entre os elos do ecossistema – provedores, governos, empresas, pacientes – para pavimentar uma estrutura digital que permita a efetiva troca de dados e compartilhamento de informações.

Principais desafios tecnológicos a serem superados

Padronização dos dados: os sistemas de saúde utilizam diferentes formatos e terminologias para registrar as informações do paciente. Padronizar e estruturar os dados garantirá a interoperabilidade e a integração eficaz entre os sistemas.

Privacidade e segurança: armazenar as informações de saúde do paciente requer cuidados adicionais em relação à privacidade e segurança de dados. É necessário implementar medidas de proteção adequadas para garantir que apenas pessoas autorizadas tenham acesso aos registros de saúde do paciente.

Colaboração entre instituições: a efetividade do *open health* exige a colaboração e cooperação entre várias instituições de saúde. Alinhar seus sistemas e processos para permitir o compartilhamento de informações requer mudança de cultura e mentalidade.

Investimento em infraestrutura e tecnologia: inclui desde o uso de prontuários eletrônicos interoperáveis até a adoção de sistemas de armazenamento e segurança de dados. É preciso resolver também as barreiras impostas à disponibilidade de tecnologias de ponta, como o 5G. A ausência do 5G em áreas mais remotas ou com pouca estrutura dificulta a troca de informações em tempo real, o que pode afetar a qualidade do atendimento, especialmente em situações que exigem respostas rápidas, como emergências médicas.



“Ainda existem obstáculos a serem superados em relação à tecnologia, terminologias e padrões. No entanto, aspectos culturais e a falta de cooperação entre os atores da saúde representam desafios ainda maiores.”

Nathália Nunes, Sócia-fundadora da Arta

Questões legais e regulatórias

A falta de regulamentação clara e abrangente em relação ao compartilhamento e uso de dados de saúde representa um desafio. Como a maioria dessas informações está na categoria de dados sensíveis, é necessário estabelecer diretrizes para garantir sua proteção e a privacidade dos pacientes em conformidade com a legislação.

É indispensável a colaboração ativa entre autoridades governamentais, órgãos reguladores e instituições de saúde para definir os padrões e políticas necessárias para um ambiente regulatório consistente – a exemplo do que foi implementado para o *open finance*.

No Brasil, a regulamentação do *open health* será definida por entidades como a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), o Ministério da Saúde e a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD). Além delas, associações do setor desempenham papel relevante na regulação, uma vez que podem colaborar na definição de diretrizes, padrões técnicos e melhores práticas.



Conflito com a LGPD

A implementação efetiva do *open health* depende da adequação do projeto à Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), aprovada em 2018. A lei estabelece que as informações pessoais, incluindo o histórico completo de saúde do paciente, são consideradas dados sensíveis e requerem tratamento especial em termos de proteção, segurança e privacidade.

Nesse ponto, há um conflito entre a lei e o modelo de dados abertos, uma vez que o artigo 11 da LGPD veta o uso desses dados sensíveis para obtenção de vantagem econômica, a menos que haja solicitação do paciente. Ou seja, o modelo precisaria de regras claras para estar em conformidade com a lei.

Processos de auditorias

Será necessário criar mecanismos de auditoria para garantir a conformidade e rastreabilidade no compartilhamento de informações de saúde. Sistemas de auditoria e supervisão garantem o cumprimento das políticas e normas estabelecidas. Isso inclui a implementação de medidas de segurança da informação, como criptografia e controle de acesso para proteger os dados contra violações e uso indevido.

Esse processo, que pode ser realizado por agentes governamentais ou entidades independentes de auditoria, contribui para aumentar a confiança dos pacientes no compartilhamento de seus dados de saúde, com a garantia de que as instituições envolvidas passaram por uma avaliação adequada de segurança. Auditar processos e práticas relacionadas ao *open health* é primordial para assegurar a conformidade, a transparência e a responsabilização dos serviços de saúde.

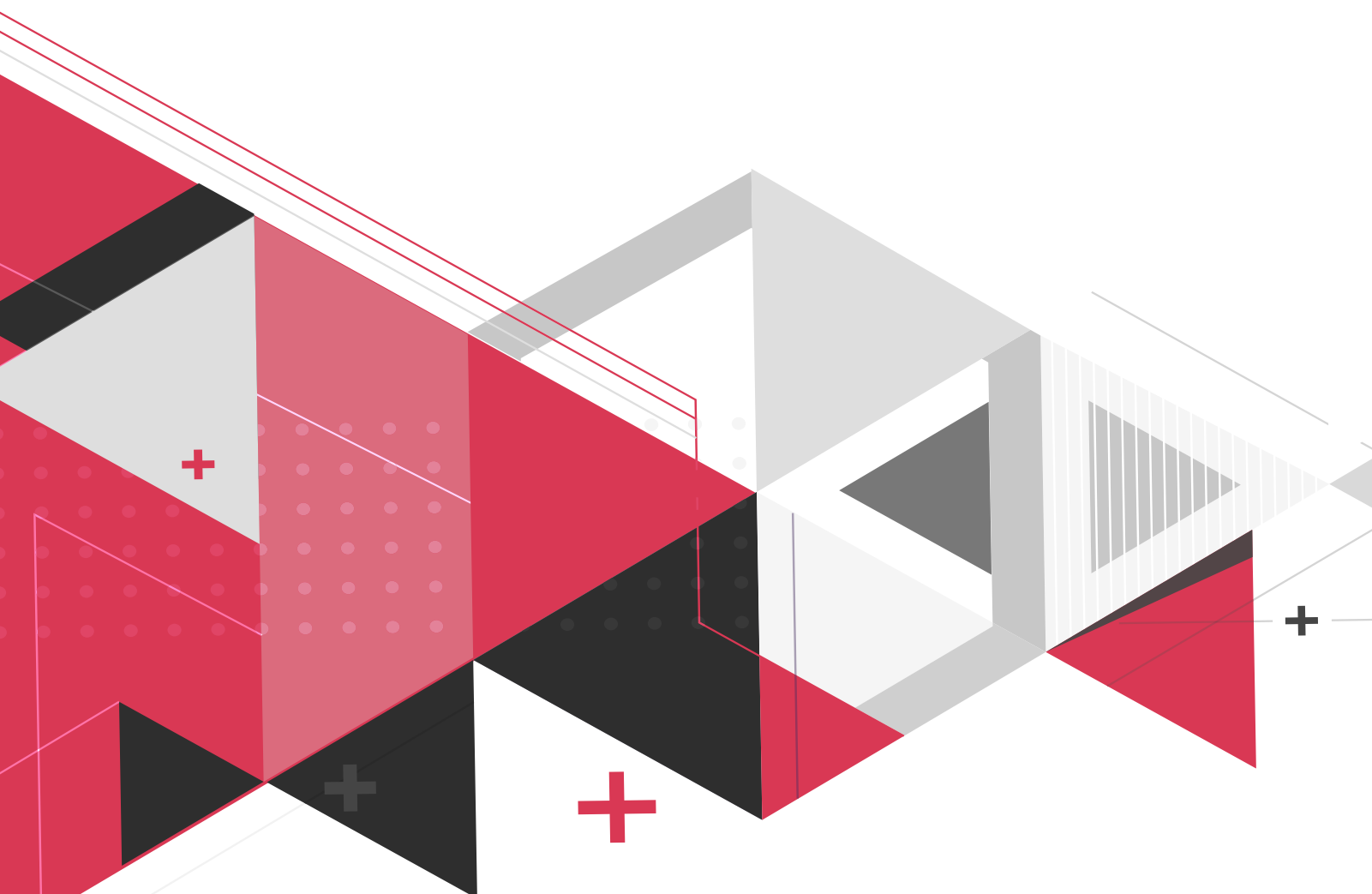
Conscientização do paciente

Um dos principais desafios a serem superados no *open health* é a conscientização do paciente, uma vez que as pessoas não estão familiarizadas com o conceito. É crucial fornecer informações transparentes sobre políticas de privacidade, protocolos de segurança e direitos do usuário, a fim de construir confiança no sistema. É preciso também adotar uma abordagem baseada na proteção legal e regulatória, que assegure aos pacientes com doenças crônicas, por exemplo, que o compartilhamento dos seus dados não acarretará em aumento do valor do seguro.

Disponibilidade dos dados

O titular dos dados é o indivíduo a quem as informações de saúde se referem. É essencial garantir que ele tenha controle e poder de decisão sobre o uso e compartilhamento de suas informações. Isso envolve obter consentimento dos pacientes para coletar e usar seus dados, além de fornecer mecanismos para que possam acessar, revisar, corrigir e até mesmo excluir seus registros/dados de saúde.

O consentimento pode ser fornecido de forma granular e anonimizada. Isso significa que o paciente pode escolher dar consentimento de uso e compartilhamento de dados específicos e ter a sua identidade preservada.





3

Estratégia e uso de dados

Os tipos de dados esperados ou compartilháveis podem abranger uma série de informações. Alguns exemplos:

Dados clínicos: contêm registros de saúde em geral, como diagnóstico, histórico médico, resultado de exames e prescrições.

Dados genômicos: informações sobre o DNA de um indivíduo, incluindo sequências genéticas, variações genéticas e marcadores genéticos.

Dados demográficos e socioeconômicos: informações sobre impacto social, como características demográficas, status econômico e fatores ambientais.

Dados de dispositivos médicos e sensores: utilizados para monitorar a saúde e coletar dados biométricos.

Dados epidemiológicos: envolvem indicadores de saúde pública, como informações sobre a propagação de doenças, fatores de risco, incidência de doenças em populações específicas e estatísticas de mortalidade.

Dados de pesquisa clínica: provenientes de ensaios clínicos e pesquisa.



Os sistemas de saúde devem repensar seus investimentos de capital e tecnologia para abranger uma transição do modelo atual para uma desospitalização, ou seja, para que o paciente seja assistido nos chamados ‘hospitais sem muros’. É um fenômeno que exige monitoramento constante, mapeamento de vulnerabilidades, além da interoperabilidade da indústria e de agentes reguladores. É um trabalho árduo e orquestrado entre tecnologia e aprendizado.”

Eduardo Batista, sócio e líder de Cibersegurança e Privacidade da PwC Brasil

Governança de dados

A governança de dados desempenha um papel fundamental em um ambiente no qual se busca o compartilhamento de dados em saúde. Ela fornece as estruturas e orientações necessárias para garantir o uso seguro, ético e efetivo das informações nesse ecossistema e, assim, impulsionar avanços e melhorias no cuidado e na pesquisa médica.

Algumas diretrizes para a governança de dados:

Padrões e protocolos de interoperabilidade

Diretivas sobre padrões técnicos e protocolos para garantir a interoperabilidade entre diferentes sistemas e fontes de dados.



Acesso aos dados para pesquisa

Orientação quanto ao fornecimento de dados de saúde de forma aberta e acessível para pesquisadores, instituições científicas e desenvolvedores, com o objetivo de impulsionar a inovação.



Consentimento do paciente

Definição de políticas e práticas para garantir o consentimento informado e o controle do paciente sobre o compartilhamento de dados, assegurando a escolha individual de participar ou não dessas iniciativas no âmbito do *open health*.



Responsabilidade e prestação de contas

Governança de dados estruturada de forma a garantir a privacidade e segurança das informações dos pacientes, por meio da implementação de mecanismos robustos de anonimização, criptografia e proteção de dados para evitar o acesso não autorizado e o uso indevido de informações pessoais.



Privacidade e segurança

Definição clara de quem é responsável pela qualidade e integridade dos dados, bem como pelos resultados derivados do seu uso. Deve-se estabelecer também instrumentos de responsabilização para lidar com violações de privacidade, uso inadequado e outras questões éticas.



Mecanismos de controle e monitoramento

É preciso estabelecer sistemas de auditoria e supervisão para garantir o cumprimento das políticas determinadas. Isso inclui a implementação de medidas de segurança da informação, como criptografia e controle de acesso para proteger os dados dos pacientes contra violações e uso indevido.

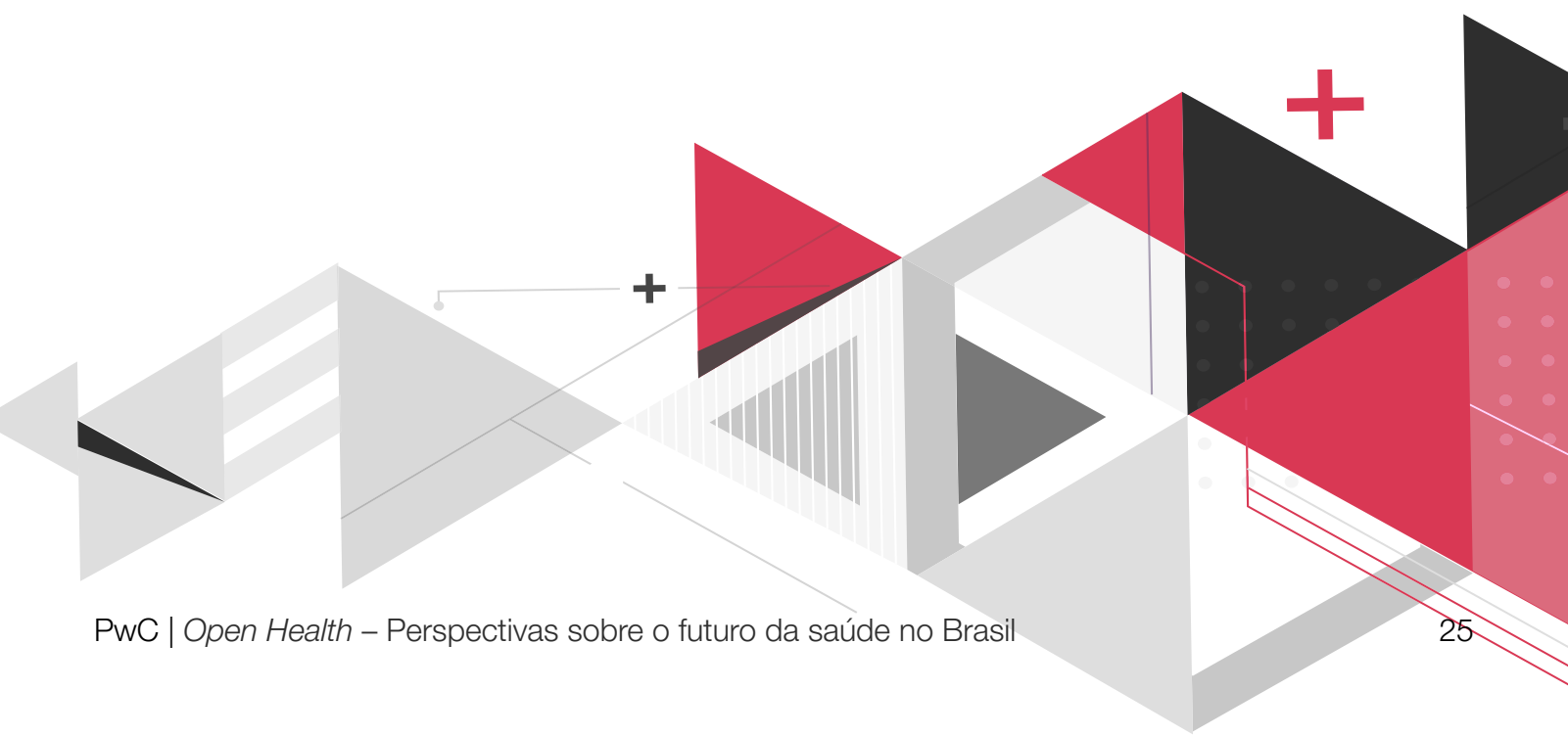
Ética e responsabilidade

Definição de códigos de conduta e diretrizes específicas para garantir a integridade, a responsabilidade e a utilização ética dos dados, evitando práticas discriminatórias ou prejudiciais.

Como os dados podem ser estruturados?

A estruturação dos dados no modelo *open health* se inspira em normativas internacionais que ressaltam a importância do consentimento informado do paciente para o compartilhamento de seus dados de saúde. Ela deve seguir diretrizes e padrões estabelecidos pelo governo e pela comunidade de saúde, o que envolve:

- A adoção de terminologias padronizadas, como CID (Classificação Internacional de Doenças), TUSS (Terminologia Unificada da Saúde Suplementar) e SNOMED-CT (*Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms*);
- Padrões de codificação, terminologias médicas padronizadas e formato de dados intercambiáveis, como HL7 (*Health Level Seven*), FHIR (*Fast Health Interoperability Resources*), LOINC (*Logical Observation Identifiers Names and Codes*) e OpenEHR;
- Além de seguir as normas de privacidade e segurança dos dados de saúde em conformidade com a LGPD.



Desafios à estruturação dos dados

Problemas relacionados a complexidades e limitações técnicas na saúde podem ser um desafio para a estruturação dos dados no contexto do *open health*, o que envolve:

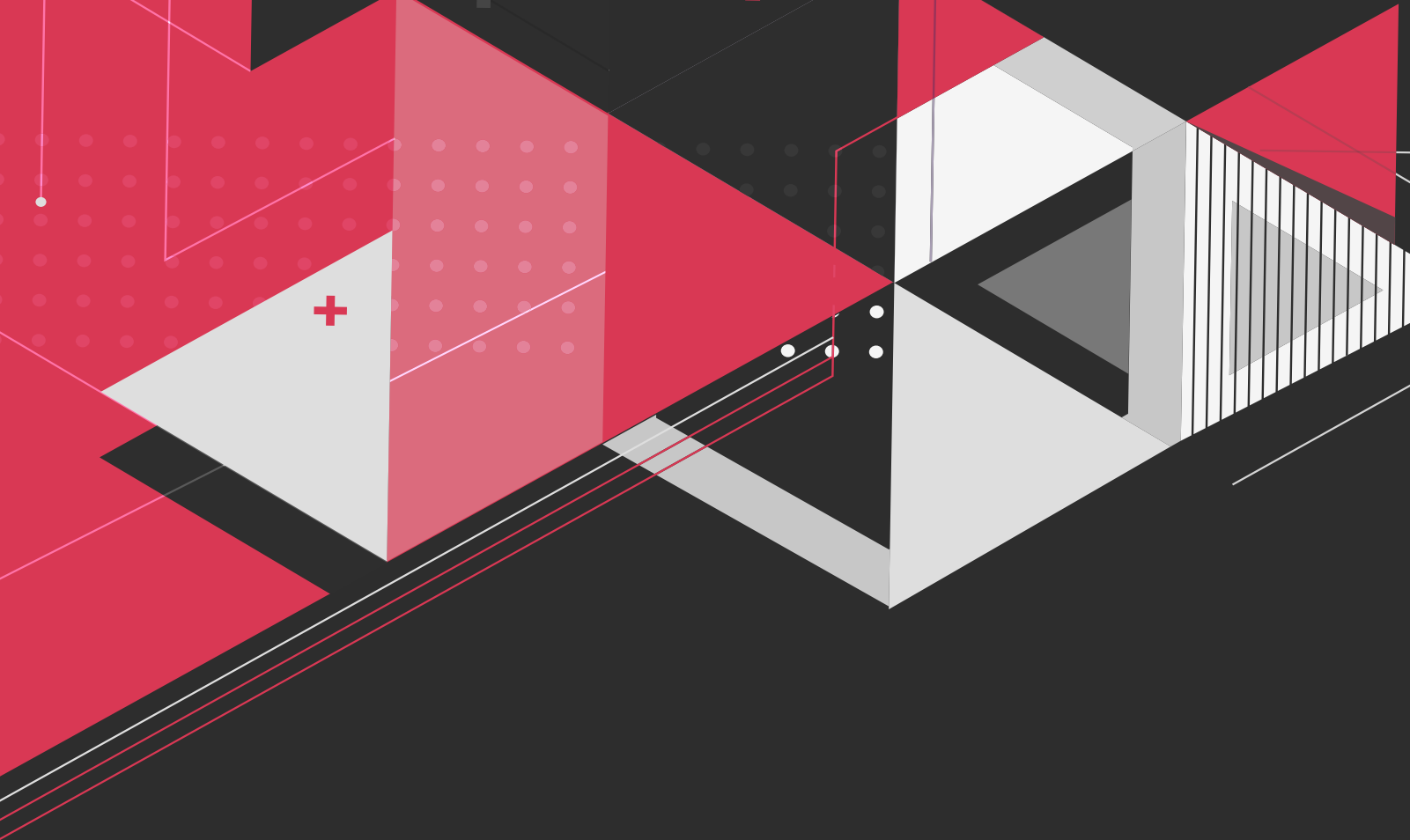
- Diversidade de sistemas e formatos
- Falta de padronização
- Problemas de qualidade dos dados
- Questões de privacidade e segurança
- Barreiras regulatórias
- Baixo investimento financeiro na digitalização da saúde
- Baixa capacitação para lidar com terminologias e padrões
- Falta de colaboração entre os participantes do setor





4

Segurança de dados e resiliência



O setor de saúde tem enfrentado desafios significativos de segurança em um contexto de crescente sofisticação dos ataques cibernéticos: 24% dos líderes do setor no Brasil, segundo a [26ª CEO Survey](#), classificam os riscos cibernéticos como a principal ameaça para o crescimento de seus negócios nos próximos 12 meses.

Organizações são alvo frequente de ataques de *ransomware*, em que criminosos conseguem acessar sistemas críticos, bloqueando e roubando informações para exigir o pagamento de um valor alto de resgate.

Em 2021, o sistema do Ministério da Saúde também foi alvo de um ataque que deixou a plataforma ConecteSUS fora do ar, prejudicando milhões de brasileiros que utilizavam o serviço para comprovar sua vacinação. São incidentes que podem impactar a credibilidade das empresas e comprometer o atendimento e o tratamento dos pacientes.

Como as empresas podem se proteger?

A fim de estabelecer um ambiente seguro para o *open health*, é necessário adotar uma abordagem em três frentes principais: investimento em tecnologia, mudança de mentalidade de todos os envolvidos no processo de implementação e regulação efetiva.

Tecnologia

O investimento em tecnologia é fundamental na proteção dos dados de saúde. Cada empresa já possui seus próprios sistemas e suas formas de analisar dados, mas é necessário encontrar uma abordagem homogênea que garanta a segurança e o compartilhamento adequado das informações. Isso envolve a implementação de tecnologias avançadas, como criptografia, autenticação robusta e proteção contra ataques cibernéticos.

Mudança de mentalidade

É crucial repensar a forma como a troca de dados é feita, refletindo se o modelo atual é viável como parte de um sistema unificado e se existem tecnologias capazes de conectar as empresas envolvidas. O importante é trazer o paciente para o centro do debate, estimulando sua participação ativa no gerenciamento do próprio cuidado.

Regulação

No longo prazo, o sucesso do modelo de dados abertos de saúde depende também do protagonismo do setor público, responsável por definir regulamentações sólidas e inclusivas.

Especificações dos dados no setor da saúde

No setor da saúde, os dados são considerados sensíveis. Isso exige que as empresas adotem sistemas robustos para evitar vazamentos e roubos. Com a implementação de um modelo de *open health*, os cuidados de segurança devem ser intensificados.

Minimização de dados:

O tratamento de dados pessoais deve ser realizado com delimitação das finalidades específicas, para que se colem apenas as informações necessárias para o procedimento em questão, seja ele uma pesquisa ou um exame.

Transparência:

Fortalece a confiança e segurança da relação entre os envolvidos no tratamento de dados. É necessário informar ao paciente como seus dados serão utilizados, esclarecer dúvidas e permitir que ele acesse o que foi coletado.

Governança:

O cenário *open health* permite uma melhor capacidade de investimento e gestão de riscos. Empresas de tecnologia e segurança podem ajudar as organizações de saúde a compreender esses riscos para se sentirem mais seguras.

LGPD: privacidade e conformidade aplicadas ao *open health*

Da mesma forma que as empresas do setor bancário enfrentaram desafios em relação à LGPD ao adotarem o *open finance*, a implementação do *open health* também deverá ser pautada na lei, com medidas de segurança, privacidade e transparência no tratamento de dados.

Diretrizes que devem nortear o alinhamento do *open health* à LGPD:

- **Consentimento informado:** autorização explícita e específica para o processamento de dados pessoais, assegurando que os indivíduos compreendam completamente suas opções e seus direitos.
- **Privacidade:** anonimização e pseudonimização para proteger a identidade dos indivíduos e reduzir o risco de reidentificação.
- **Acesso autorizado:** implementação de controle de acesso e monitoramento para garantir que apenas pessoal autorizado tenha permissão para consultar os dados.
- **Parcerias e acordos de compartilhamento de dados:** definição de propósitos, responsabilidades, prazos e requisitos de segurança e privacidade no compartilhamento de dados com terceiros.
- **Capacitação e conscientização:** treinamentos regulares de profissionais de saúde e colaboradores envolvidos no manuseio de dados sobre as melhores práticas de proteção, conforme determina a LGPD.



5

Transformando o setor
da saúde com inovação
e interoperabilidade

A Sami, *healthtech* de planos de saúde, vem se destacando como uma das pioneiras a adotar a interoperabilidade em seu ecossistema. Por meio de parcerias estratégicas com organizações como a Beneficência Portuguesa, a empresa busca aperfeiçoar o atendimento aos pacientes, com personalização e celeridade, e melhorar a saúde tanto em nível individual quanto populacional.

A interoperabilidade dos dados com as instituições parceiras permite que a operadora de saúde mapeie riscos sanitários, monitorando o aumento de casos de doenças e os períodos de maior incidência.



“Durante as temporadas mais frias há um aumento significativo de consultas no pronto-socorro devido à maior incidência de gripes e doenças respiratórias. No entanto, as operadoras não conseguem distinguir e coletar dados específicos sobre essas patologias. Com a interoperabilidade, é possível fazer um controle populacional e identificar a incidência de doenças respiratórias da via superior, por exemplo. Essa é uma ferramenta valiosa para melhorar a saúde da comunidade.”

Vitor Asseituno, CEO e fundador da Sami

Essa cultura de aprendizado contínuo e melhoria baseada em dados é uma das principais características da interoperabilidade na saúde, que busca ser um "sistema que aprende a partir de si mesmo, que ensina e cria conhecimento", afirma Asseituno.

A Sami já colheu diversos benefícios ao adotar a interoperabilidade em seu sistema, que, além da Beneficência Portuguesa, também tem parceria com a Gympass, startup que oferece uma plataforma de acesso à clínicas, academias e estúdios esportivos. A partir do *check-in* nesses estabelecimentos é feita uma análise cruzada dos dados para o acompanhamento da jornada dos pacientes e recomendações personalizadas de cuidado.



6

Inteligência artificial e o futuro do *open health*

Tecnologias disruptivas como inteligência artificial (IA), *blockchain* e Internet das Coisas (IoT) têm se mostrado aliadas poderosas na área da saúde. Aplicadas à realidade do *open health*, elas contribuem para melhorias significativas no cuidado do paciente e adicionam mais eficiência à gestão das empresas.

Segundo dados da [26ª CEO Survey](#), 73% dos CEOs do setor de saúde reconhecem que as inovações tecnológicas são o principal fator de impacto sobre a lucratividade de seus negócios. Em outro [estudo](#) sobre negócios na nuvem em 2022, 78% dos executivos entrevistados disseram que suas empresas adotaram essa tecnologia na maioria ou em todas as partes do negócio.

Ao adotar soluções emergentes, as organizações podem melhorar a eficiência operacional, otimizar o fluxo de trabalho e aprimorar a experiência do paciente. Confira algumas dessas tecnologias:

Machine learning

Robôs conseguem extrair insights valiosos e identificar padrões a partir da compilação de grandes volumes de dados e podem ser treinados para auxiliar na detecção precoce de doenças, como câncer e cardiopatias, por meio de informações clínicas e exames médicos. A tecnologia pode ser utilizada para prever riscos, apoiando a tomada de decisão clínica e contribuindo para a implementação de medidas preventivas.

Blockchain

Tem o potencial de melhorar a segurança, privacidade e interoperabilidade dos dados de saúde. Por meio de registros distribuídos e criptografados, o *blockchain* pode permitir o compartilhamento seguro de informações médicas entre diferentes provedores de saúde, garantindo a integridade e a confidencialidade dos dados. Além disso, pode facilitar o rastreamento de medicamentos e a autenticação de dispositivos médicos.

SmartPEP

É um prontuário inteligente desenvolvido a partir de 4 pilares: estruturação e interoperabilidade dos dados, usabilidade, sistema de suporte à decisão e apoio na adesão ao tratamento. Esses elementos permitem otimizar a gestão de informações de saúde por meio do compartilhamento de dados entre os profissionais e instituições.

Assim, a tecnologia possibilita o gerenciamento e interoperabilidade de informações de saúde entre diferentes sistemas, além de atuar na padronização de terminologias, facilitar o acesso ao histórico do paciente e orientar a análise de dados para tomada de decisão, tornando o processo mais eficiente e integrado.

Internet das Coisas (IoT)

A IoT está conectando dispositivos médicos, sensores e *wearables*, possibilitando a coleta contínua de dados de saúde dos pacientes. Isso permite o monitoramento remoto, o gerenciamento de condições crônicas, a prevenção de doenças e a intervenção precoce.

Analytics

No que diz respeito à análise de informações estruturadas, o uso de ferramentas de *analytics* permite identificar tendências, padrões e correlações, fornecendo informações valiosas para o planejamento de políticas de saúde, melhoria dos protocolos de tratamento e identificação de áreas de atenção prioritária.

Computação em nuvem (*cloud*)

Oferece escalabilidade e flexibilidade, permitindo o armazenamento seguro e acessível de grandes volumes de dados de saúde. Possibilita também o processamento paralelo e distribuído, acelerando a análise de dados e viabilizando a implementação de soluções baseadas em *machine learning* e *analytics*.

Inteligência artificial generativa

Pesquisas da PwC apontam que a inteligência artificial será responsável por projetar um crescimento econômico global de **US\$ 15,7 trilhões** até 2030. Em um cenário em que 54% dos executivos afirmam experimentar um aumento de produtividade graças às soluções de IA, aqueles que protagonizarem o tema não apenas desfrutarão do pioneirismo, mas também irão adquirir valiosa expertise para promover soluções inovadoras.

Neste contexto, a indústria da saúde não será exceção. Já se sabe que a inteligência artificial pode desempenhar um papel crucial na detecção precoce de doenças, por meio da análise de grandes volumes de dados e imagens médicas. Os casos de uso associados à inteligência artificial generativa abrangem desde a personalização de tratamentos, baseados nas características de saúde dos pacientes – o que promove abordagens mais eficazes e direcionadas para um melhor resultado clínico –, até a detecção antecipada de patologias.

Pesquisadores da Universidade da Califórnia estão usando a tecnologia para identificar precocemente a doença de Alzheimer, permitindo intervenções preventivas até seis anos antes do diagnóstico final. A IA também se destaca ao identificar padrões e alterações em características nodulares para prever o risco de câncer de pulmão, abrindo caminho para tratamentos precoces.

A IA proporciona também um conjunto diversificado de ferramentas para otimização operacional. Muitos sistemas de saúde estão buscando oportunidades para reduzir encargos administrativos e melhorar a eficiência de fluxos de trabalho.

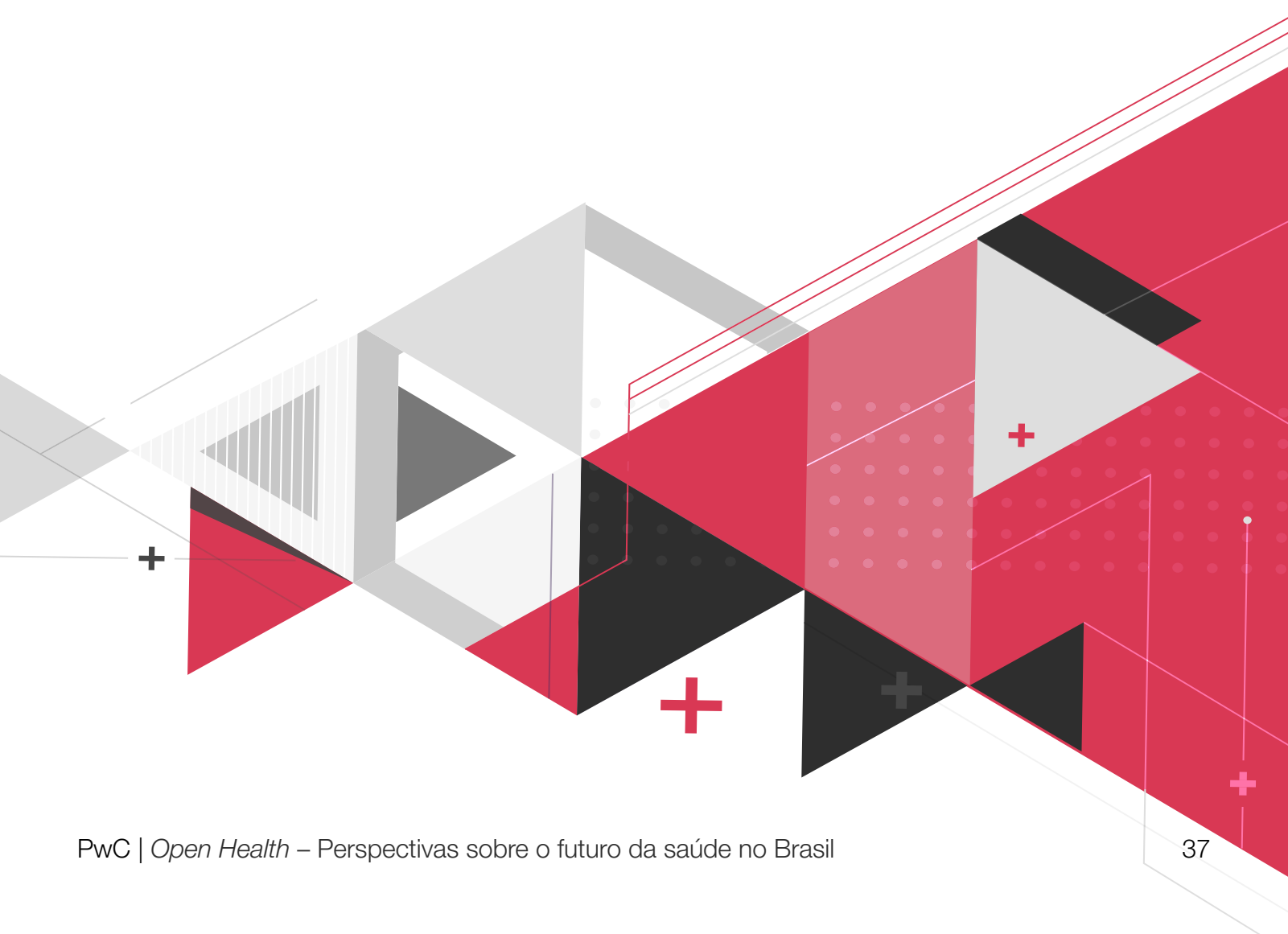
Executivos do setor, por outro lado, estão interessados em análises preditivas, apoio a decisões clínicas e orientação de tratamentos. Empresas como Aqemia, Subtle Medical e Hippocratic AI estão aplicando a tecnologia na saúde, proporcionando resultados significativos aos clientes.

A **Aqemia**, por exemplo, é uma empresa farmacêutica que utiliza IA generativa e *machine learning* para acelerar a pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. A Subtle Medical, reconhecida como uma das startups de IA generativa mais inovadoras de 2023, emprega algoritmos de *deep learning* para aprimorar a qualidade das imagens de exames Pet-scan, aumentando a precisão do tratamento.

A **Hippocratic AI**, por sua vez, tem como foco suprir a carência de profissionais de saúde na sociedade. A proposta dessa solução é prover assistência médica por meio de *chatbots* de voz ou texto, acessíveis com um simples toque. Esses robôs estão aptos a responder às perguntas dos pacientes e oferecer orientações de saúde.

Apesar da euforia em torno da IA, alguns desafios surgem no horizonte. As soluções para os maiores obstáculos ainda não acompanham o ritmo do desenvolvimento tecnológico. Restrições de recursos e custos, falta de conhecimentos digitais, assim como considerações regulatórias e legais são as principais barreiras para a implementação responsável e estruturada da IA generativa.

Para aproveitar plenamente os benefícios dessa tecnologia, é indispensável lidar também com uma ampla gama de riscos e desafios éticos, incluindo questões de privacidade, cibersegurança, troca de dados entre terceiros e obtenção do consentimento do paciente.





Por onde começar?

É recomendável começar a testar e implementar o *open health* de forma gradual: escolher um desafio específico e trabalhar em poucas frentes.

1

Decidir qual desafio será abordado, considerando a *expertise* da equipe, o potencial de impacto e as dificuldades a serem enfrentadas. Esse desafio pode estar relacionado à interoperabilidade de sistemas ao compartilhamento de dados ao acesso à informação.

2

Focar na parte técnica. Isso envolve desenvolver soluções e padrões de comunicação que permitam a troca de informações de saúde de forma segura e eficiente entre as instituições envolvidas. O objetivo é estabelecer um padrão de comunicação que seja adotado por todos os participantes, facilitando a interoperabilidade e o compartilhamento de dados.

3

Considerar a agenda de negócio. O *open health* precisa ser sustentável e rentável para que possa ganhar escala e se tornar uma realidade amplamente adotada, considerando as necessidades das instituições de saúde e os benefícios que pode oferecer.

Um ecossistema de oportunidades

O *open health* impulsiona o surgimento de diversos modelos inovadores de negócio e cria oportunidades para o uso estratégico de dados no setor de saúde.

1

Plataformas de integração e interoperabilidade de sistemas: uma oportunidade de negócio está na criação de soluções e plataformas que facilitem a integração e interoperabilidade entre diferentes sistemas de saúde.

2

Desenvolvimento de aplicativos e soluções digitais: há espaço para o desenvolvimento de aplicativos e soluções digitais que utilizem dados abertos para melhorar o cuidado com o paciente. A indústria farmacêutica, por exemplo, utiliza dados do DataSUS para direcionar seus esforços de acordo com a incidência de doenças, resultados de ensaios clínicos e a conexão entre diagnóstico e medicamentos.

3

Análise e insights de dados de saúde: empresas podem oferecer serviços de análise de dados e geração de insights para profissionais de saúde, instituições de pesquisa e empresas farmacêuticas, auxiliando na identificação de padrões, na pesquisa clínica e na tomada de decisões baseadas em evidências.

4

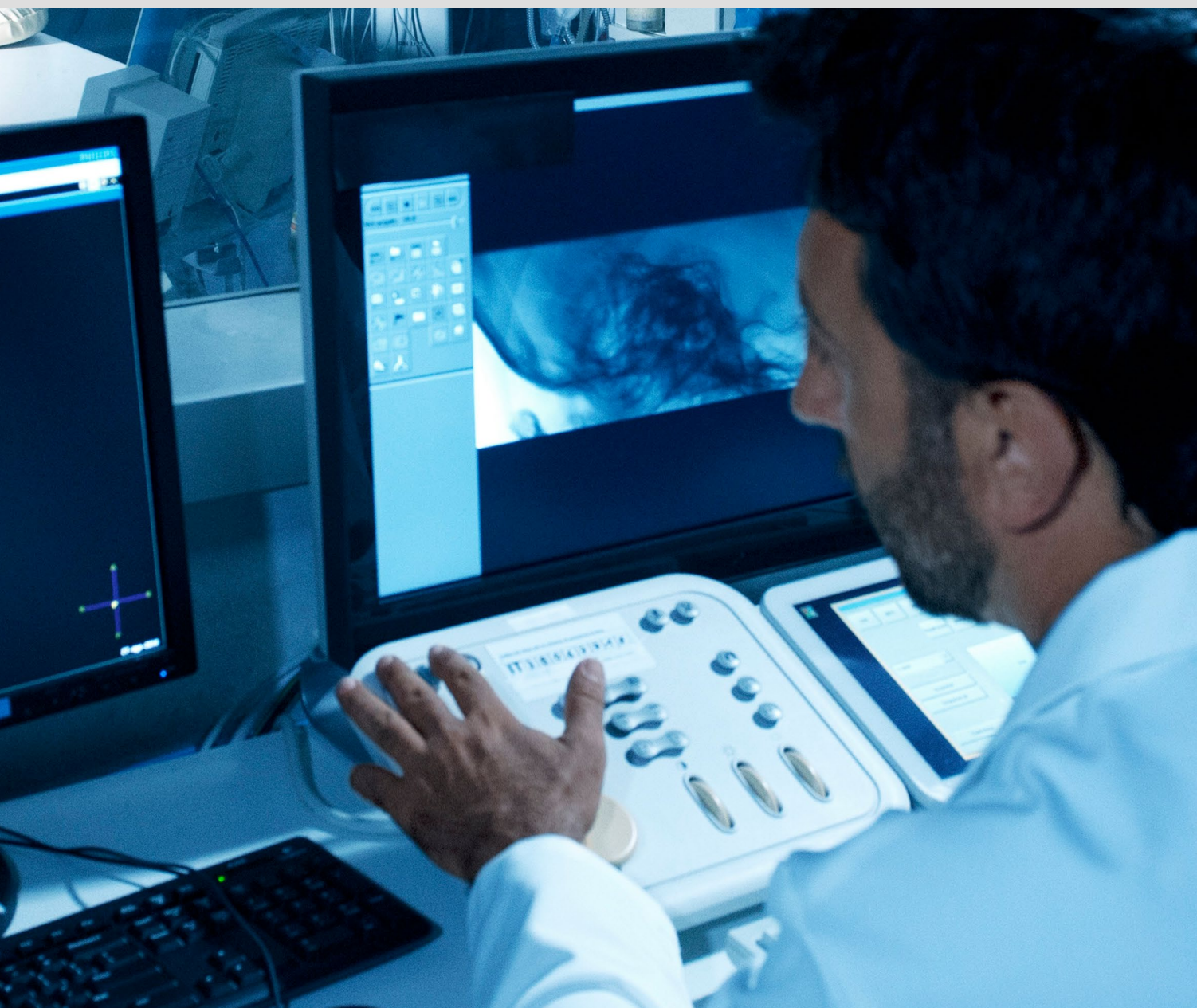
Segurança e privacidade de dados: com a necessidade de garantir a segurança e a privacidade dos dados de saúde compartilhados, empresas podem fornecer soluções de segurança cibernética, criptografia e gestão de identidade para proteger informações sensíveis dos pacientes.

5

Consultoria e serviços de implementação: à medida que mais instituições de saúde buscam adotar o *open health*, surge uma demanda por consultoria e serviços. Empresas podem oferecer suporte na implementação do modelo, na integração de sistemas e no treinamento de equipes.

6

Pesquisa e inovação colaborativa: o *open health* promove a colaboração entre diferentes participantes do setor de saúde. Organizações podem se envolver em projetos de pesquisa e inovação colaborativa, trabalhando com instituições de saúde, universidades e startups para desenvolver soluções inovadoras e impulsionar avanços no setor.



Considerações finais

O desenvolvimento do *open health* está diretamente relacionado à superação de barreiras, como infraestrutura, conectividade e digitização. A falta de tecnologias acessíveis, que facilitem a troca de dados de forma eficiente e em tempo real, pode comprometer o gerenciamento dos cuidados dos pacientes e a tomada de decisões mais precisas.

A superação desses desafios exige uma abordagem para além da tecnologia, pois se não for acompanhada pelo desenvolvimento de uma cultura de inovação, na qual médicos, pacientes, gestores e agentes públicos percebam valor no modelo de saúde aberta, a chance de sucesso é mínima. Isso requer uma mudança de mentalidade, estímulo à colaboração e disposição para abraçar novas práticas.

É fundamental estabelecer padrões uniformes e desenvolver soluções interoperáveis com participação ativa de todo o ecossistema de saúde. A regulação e o envolvimento de entidades governamentais, nesse contexto, desempenham um papel crucial para o avanço do *open health*, como ocorreu com o *open finance*.

Essas entidades têm a importante tarefa de definir diretrizes, normas e padrões que promovam a interoperabilidade, privacidade e segurança dos dados. Elas podem incentivar a adoção e implementação de soluções tecnológicas inovadoras, criando um ambiente propício para a colaboração entre os diversos *players* do setor. É essencial que as entidades governamentais assumam o protagonismo e estabeleçam um marco regulatório abrangente para impulsionar o desenvolvimento do *open health*.

Nos próximos anos, a evolução tecnológica será ainda mais intensa, o que exigirá a mobilização de todos os envolvidos e mudanças significativas no setor da saúde. Entendemos que o conteúdo desta publicação é apenas um ponto de partida para a elaboração de novos estudos e análises sobre esse setor em transformação acelerada. Esperamos poder agregar valor e contribuir para que as empresas brasileiras possam aproveitar todo o potencial desse mercado em expansão.

Contatos

PwC Brasil



Bruno Porto

Sócio e líder do setor de Saúde da PwC Brasil

bruno.porto@pwc.com



Eduardo Batista

Sócio e líder de Cybersecurity da PwC Brasil

eduardo.batista@pwc.com



Jacques Moszkowicz

Sócio e líder do setor de Saúde da Strategy& no Brasil

jacques.moszkowicz@pwc.com

Contatos

ProntMed



Lasse Koivisto

CEO e sócio na Prontmed

lasse@prontmed.com



Mahiti Godoy

Chief Operating Officer (COO) na Prontmed

mahiti.godoy@prontmed.com



Nélío Borrozzino

Gerente de Produtos Clínicos na Prontmed

nelio.borrozzino@prontmed.com



www.pwc.com.br



Neste documento, “PwC” refere-se à PricewaterhouseCoopers Brasil Ltda., firma membro do network da PricewaterhouseCoopers, ou conforme o contexto sugerir, ao próprio network. Cada firma membro da rede PwC constitui uma pessoa jurídica separada e independente. Para mais detalhes acerca do network PwC, acesse: www.pwc.com/structure

© 2023 PricewaterhouseCoopers Brasil Ltda. Todos os direitos reservados.