

eHealth: Apontamentos sobre a centralidade dos dados pessoais

Ricardo Campos

Professor na cátedra de direito público da *Goethe Universitat Frankfurt am Main*

Carolina Xavier

Pesquisadora no *Legal Informatics Laboratory* e no *Instituto Legal Grounds*

Sumário

1. Introdução. 2. Saúde, novas tecnologias e a centralidade dos dados. 3. A interoperabilidade como palavra-chave. 4. Acesso seguro: notas sobre autodeterminação, segurança e privacidade. 5. Sistemas de saúde interoperáveis — um estudo do caso holandês. 6. Considerações finais.

1. Introdução

De acordo com o State of Healthcare Report, o investimento mundial em saúde aumentou pelo sétimo trimestre consecutivo em 2021, ultrapassando \$34,7 bilhões. Esse número se deve, principalmente, à aceleração de iniciativas de transformação digital (CB INSIGHTS, 2021). Não é coincidência que tal aumento tenha sido verificado a partir da emergência sanitária causada pela COVID-19, que provocou a passagem de diversos serviços para o ambiente digital e demonstrou como redes de dados e monitoramento podem ser cruciais nesses cenários¹ (COLLATUZZO; BOFFETTA, 2022). A pandemia impulsionou a popularização de certas tecnologias e permitiu a criação de diversas novas soluções, impactando profundamente o setor de saúde (SARKER *et al.*, 2021).

¹ Países como Estados Unidos, China e Suécia exploraram tecnologias como mapas de migração e *wearables* para rastreamento de infecções, bem como termômetros digitais e aplicativos de telefonia móvel para identificar possíveis casos positivos da doença. A Coreia do Sul foi além, utilizando de imagens de câmeras de segurança, dados de GPS de veículos e tecnologias de reconhecimento facial para monitorar possíveis contatos entre pessoas infectadas.

O presente artigo pretende tratar da crescente aplicação de tecnologias de informação e comunicação no setor da saúde e da centralidade dos dados dos pacientes nesses processos. Na primeira parte, são introduzidas as inovações do *eHealth*, dentre as quais estão as estruturas de prontuários médicos eletrônicos. Seja para o uso primário ou secundário, o processamento computacional de dados tem transformado a medicina e a prestação de cuidados em saúde ao redor do mundo. Para realmente tornar eficaz qualquer sistema de saúde digital, um dos pilares fundamentais é a eficiente comunicação entre os diferentes sistemas de saúde, ou seja, a interoperabilidade, cujo conceito e camadas serão tratados no terceiro tópico. Defende-se, aqui, a interoperabilidade como alternativa à concentração, como forma de salvaguardar, inclusive, a segurança e a privacidade dos pacientes. Em se tratando, em sua maioria, de dados sensíveis (como classificado pelos regulamentos europeu e brasileiro de proteção de dados), os dados de saúde requerem camadas adicionais de proteção contra acessos não autorizados e situações de destruição e perda. Essas questões serão abordadas no quarto tópico do artigo, com realce ainda para o conceito da autodeterminação informativa, já reconhecida enquanto direito fundamental pelo Supremo Tribunal Federal na histórica decisão que suspendeu a eficácia da Medida Provisória n. 954 de 2020². Por fim, no último tópico, será analisado o modelo de *eHealth* adotado pelos Países Baixos, considerado hoje verdadeiro modelo para o restante da Europa. No país, foi elaborado um verdadeiro ecossistema que buscou garantir a interoperabilidade das bases de dados —mesmo em um cenário de alta fragmentação do setor da saúde— ao mesmo tempo em que colocou o paciente no centro do cuidado, com acesso abrangente a seus dados, e respeito a sua segurança e privacidade.

2. Saúde, novas tecnologias e a centralidade dos dados

Sob o guarda-chuva do termo “*eHealth*” —que faz referência à aplicação de tecnologias de informação e comunicação (TICs) aos mais variados ramos da saúde— estão soluções e ferramentas como redes de informação em saúde, prontuários eletrônicos, serviços de telemedicina, *wearables* (tecnologias vestíveis, como *smartwatches*), portais de saúde, e muitas outras, que têm sido consideradas parte de uma verdadeira revolução na medicina e na prestação de serviços de cuidado à saúde (HOOD, 2019). Medicamentos, consultas e prescrições hoje podem ser oferecidos de forma completamente online, e registros, como prontuários médicos, podem ser salvos na nuvem e acessados a qualquer momento, praticamente extinguindo a necessidade de papel (VORA, 2018).

A partir da coleta, análise e armazenamento de dados provenientes de diversas fontes, tecnologias de *eHealth* têm apoiado a tomada de decisões clínicas, promovido diagnósticos mais rápidos e tratamentos mais eficazes, além de garantir aos pacientes maior acesso a seu histórico de saúde, possibilitando maior engajamento e participação (MURDOCH; DETSKY, 2013). Ainda, sob uma perspectiva mais ampla, tais tecno-

² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 6387 MC-Ref, Relatora: ROSA WEBER, Tribunal Pleno, julgado em 07/05/2020, PROCESSO ELETRÔNICO DJE-270 DIVULG 11-11-2020 PUBLIC 12-11-2020).

logias podem auxiliar autoridades no planejamento, supervisão e melhoria dos sistemas de saúde, na redução de ineficiências, e em respostas a emergências e epidemias.

A doutrina tem, com frequência, classificado esses usos entre “usos primários” e “usos secundários de dados”. Na primeira hipótese, trata-se de seu processamento para fins de prestação de assistência médica e social ao paciente, cuja principal solução têm sido as estruturas do tipo EHR (*electronic health records*) ou PHR (*personal health records*) (SOCEANU, 2016). Os registros eletrônicos de saúde (EHRs) representam a versão eletrônica das notas em papel escritas por médicos sobre seus pacientes, apresentando uma ampla visão do histórico de saúde, ou seja, agregam registros eletrônicos diversos do paciente, recolhidos a partir de diferentes organizações e prestadores de cuidado, e pode incluir medicamentos, sinais vitais, relatórios de radiologia, dados de vacinação etc.³. Já o PHR, como o próprio nome sugere, é organizado e administrado pelos próprios pacientes, que podem adicionar dados manualmente ou, ainda, dados advindos *wearables* e dispositivos de monitoramento doméstico. As informações, nesses casos, são reunidas em portais ou aplicativos e podem ser acessadas a qualquer momento pelos pacientes, concretizando o *desideratum* de um sistema realmente *centrado no paciente*⁴. Essas soluções apresentam o potencial não só de reduzir erros médicos e permitir um cuidado mais individualizado, mas, ainda, de possibilitar ao paciente maior engajamento no seu processo de cuidado.

O uso secundário dos dados, por sua vez, remete ao uso para uma finalidade diferente daquela para a qual foram inicialmente coletados, seja para fins de saúde pública mais ampla, incluindo planejamento e administração dos sistemas de saúde, controle de doenças infectocontagiosas, e, principalmente, para fins de pesquisa científica e histórica por organizações do setor público e privado (SAFRAN, 2007). O crescente aumento na qualidade e quantidade de dados de saúde gerados a partir das novas tecnologias, unidos à capacidade cada vez maior de sistemas computacionais de armazenamento e análise desses dados, têm transformado a forma de se enxergar o próprio método científico, rumo a um novo paradigma: a medicina P4 (*P4 medicine*) (HOOD, 2019; INOMATA *et al.*, 2020) — preditiva, preventiva, personalizada e participativa. Se, até agora, o modelo de geração de conhecimento vinha se pautando na experiência (testes de hipóteses), esse modelo emergente baseia-se em dados multidimensionais e algoritmos de aprendizado de máquina capazes de realizar associações e correlações e de identificar padrões (LEE; YOON, 2017), que servem tanto para análises populacionais amplas quanto para estudos a nível individual (BELAZZI, 2014). Observando essa tendência, a União Europeia

³ O ISO/TR 20514:2005 define o EHR “a repository of information regarding the health of a subject of care in computer processable form, stored and transmitted securely, and accessible by multiple authorized users. It has a commonly agreed logical information model which is independent of EHR systems.” Cf. SO/TR 20514:2005 Health informatics —Electronic health record— Definition, scope and context. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/39525.html>. Acesso em: 12 dez. 2022.

⁴ “We must move away from a supply-driven health care system organized around what physicians do and toward a patient-centered system organized around what patients need”. PORTER, M.; LEE, T. The Strategy That Will Fix Health Care. **Harvard Business Review**, 2013. Disponível em: <https://hbr.org/2013/10/the-strategy-that-will-fix-health-care>. Acesso em: 12 dez. 2022.

estabeleceu a meta de proporcionar acesso a, pelo menos, um milhão de genomas sequenciados até 2022 e, posteriormente, ao de dez milhões de pessoas até 2025 (EUROPEAN COMMISSION, 2018).

Em resumo, as principais tendências mundiais têm apontado para três objetivos que devem orientar o desenvolvimento e a utilização de tecnologias de saúde digital: o acesso a dados de saúde pelo cidadão (com foco no uso primário); o apoio a infraestruturas de dados para avançar pesquisas e prevenção de doenças (com foco no uso secundário); e a segurança e privacidade das informações. Esses tópicos são citados, por exemplo, na estratégia europeia de saúde digital (DIGITAL HEALTH EUROPE, 2022), na estratégia global da Organização Mundial de Saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021), e de diversos países, como Alemanha e os Países Baixos (GOVERNMENT OF THE NETHERLANDS). Fato é que, seja para o uso primário ou para o uso secundário, faz-se necessária a geração de uma vasta base de dados de informação sobre fatores associados à saúde e às doenças dos indivíduos (COLLATUZZO e BOFFETTA, 2022). Mas, também, o compartilhamento eletrônico dessas informações entre os diferentes atores no ecossistema de cuidados em saúde (GANSEL, MARY e VAN BELKUM, 2019). Nesse sentido, uma questão central ao tratamento dos dados pessoais no contexto da *eHealth* diz respeito à interoperabilidade entre sistemas baseados em dados, como se verá a seguir.

3. A interoperabilidade como palavra-chave

Apesar da centralidade dos dados hoje para o setor da saúde, a falta de interoperabilidade entre os sistemas tem sido apontada como um dos principais fatores que dificultam uma abordagem integrada e eficaz de utilização desses dados (EUROPEAN COMMISSION, 2016). Frequentemente, informações de saúde estão dispersas entre os mais diversos provedores, que utilizam seus próprios sistemas locais, com suas linguagens próprias, o que não permite a eficiente comunicação entre eles, gerando impactos negativos no diagnóstico, tratamento e acompanhamento de doenças (COMISSÃO EUROPEIA 2018), bem como em pesquisas e acompanhamentos epidemiológicos. Para realmente possibilitar os projetos de saúde digital e alcançar todo o potencial que os dados podem trazer para a medicina, é fundamental que estes sejam integrados, o que, por sua vez, só pode se verificar a partir da interoperabilidade dos diferentes sistemas informáticos de armazenamento, baseando-se nos princípios da transparência, da colaboração, da participação e de princípios éticos⁵.

Definida de modo geral, a interoperabilidade é a habilidade de transferir e tornar úteis dados e outras informações entre sistemas, aplicações e componentes (PALFREY; GASSER, 2012) de modo que não se limita à troca de informações entre sistemas, mas inclui a possibilidade de o sistema receptor executar funções, a partir dos *inputs* rece-

⁵ Esses princípios são citados, p. ex., no documento *Doctrine du Numérique en Santé*, cujo objetivo é descrever a estrutura técnica em que serviços digitais para o intercâmbio e compartilhamento de dados de saúde devem ser inscritos na França. Cf.: https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/Doctrine_du_numerique_en%20sante%CC%81_Version%202021_Fe%CC%81vri%2022_VF.pdf. Acesso em 28 nov. 2022.

bidos do outro sistema. Ela abrange distintas camadas: a técnica, a semântica e a organizacional⁶. A interoperabilidade técnica permite a conexão e a troca de dados de um sistema a outro, neutralizando os efeitos da distância. A interoperabilidade semântica exige que o dado obtido pelo receptor seja compreendido no mesmo sentido, sem ambiguidades, daquele usado no sistema emissor, o que exige alguma uniformidade nos conceitos empregados por ambos os sistemas. Por fim, a interoperabilidade organizacional pressupõe o alinhamento dos processos e de gestão entre as duas organizações que controlam os sistemas operacionais (SOCEANU, 2016).

A percepção da necessidade da interoperabilidade nos sistemas de saúde pode ser considerada uma tendência global. Os países têm estimulado políticas que enfatizam a adoção de prontuários eletrônicos interoperáveis⁷, permitindo o fluxo de informações entre provedores de cuidado e pacientes. De acordo com a OCDE (2017), esse é um aspecto fundamental para elevar a segurança do paciente, reduzir o número de erros evitáveis e melhorar a coordenação e continuidade do cuidado. Ainda em 2004, o *eHealth Action Plan* da Comissão Europeia já indicava a interoperabilidade como prioridade para os Estados-Membros (COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, 2004). O Brasil não é exceção, tendo o Ministério da Saúde destacado na Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020–2028, dentre os seis pilares fundamentais para a saúde digital, a “informatização dos prontuários e a interoperabilidade entre sistemas de atenção primária, laboratórios, farmácia, serviços de telemedicina e serviços ambulatoriais”, por meio da estruturação da Rede Nacional dos Dados de Saúde (RNDS), o desenvolvimento de padrões técnicos comuns e o fortalecimento do Repositório de Terminologias de Saúde (BRASIL, 2020).

A despeito da popularização e da importância que vêm ganhando o termo, a necessidade de sistemas trabalharem juntos é muito mais antiga (e, por óbvio, não está restrita ao setor da saúde). Um caso paradigmático nesse sentido remonta ao sistema ferroviário dos Estados Unidos do final do século XIX. A fim de conectar sistemas que alcançassem do Oceano Pacífico ao Atlântico, traçou-se o objetivo não de desenvolver um único sistema uniforme, mas de compatibilizar os diferentes sistemas já existentes, garantindo sua continuidade por meio de padronizações, como das medidas das bitolas⁸ (PUFFERT, 2000). Especificamente no caso da saúde, no entanto, o termo tem sido utilizado para se referir à facilitação e à garantia da troca, com-

⁶ Importante notar que a classificação dessas camadas pode se dar de diversas formas. No caso da HIMSS (Healthcare Information and Management Systems), as camadas de interoperabilidade são divididas entre: funcional, referindo-se à capacidade de compartilhamento dos dados sem que o sistema receptor precise reinterpretá-los; a estrutural, que, estando em um nível intermediário, define o formato da troca de dados; e a semântica, que seria a capacidade de os sistemas utilizarem a informação compartilhada. Cf. HIMSS, *Definition of Interoperability*, 2013. Disponível em: <https://www.himss.org/sites/hde/files/d7/FileDownloads/HIMSS%20Interoperability%20Definition%20FINAL.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2022.

⁷ Em 2015, foi adotado o Refined eHealth European Interoperability Framework (ReEIF), que apresentou um quadro comum de termos e metodologias relacionados à interoperabilidade em saúde. Além disso, em 2017, um quadro europeu de interoperabilidade (EIF, European Interoperability Framework) foi adotado, fornecendo orientações específicas sobre como configurar serviços públicos digitais interoperáveis.

⁸ “Standardization of gauge facilities the exchange of rolling stock, enabling freight shipments and passenger traffic to pass over the track of multiple companies”.

preensão e atuação, de forma colaborativa, sobre dados de pacientes e outras informações de saúde entre profissionais, pacientes e outros atores do sistema de saúde, localizados em contextos linguística e culturalmente diversos (STROETMANN, 2014).

Dessa forma, no caso, por exemplo, dos prontuários médicos eletrônicos, sua viabilidade depende que os dados recolhidos e armazenados nos diferentes sistemas de prestadores de cuidados em saúde sejam interoperáveis, permitindo o acesso dos dados por outros prestadores e pelo próprio paciente. Esse acesso tende a ser benéfico para o sistema em dois aspectos: pelo lado do paciente, permite o conhecimento mais completo e acurado sobre seu estado e condições de saúde; pelo lado dos prestadores de serviços de saúde, permite maior eficiência e redução de custos ao evitar sobreposição de procedimentos.

É importante notar, contudo, que a interoperabilidade não significa a centralização das bases dados, sendo, ao inverso, uma alternativa tecnológica à concentração, na medida em que permite que diferentes sistemas se comuniquem e sejam funcionalmente compatíveis. É claro que é possível tornar sistemas interoperáveis na medida em que acessem uma mesma base de dados centralizada, mas tal formato não é necessário e pode trazer mais riscos em relação à segurança da informação, além de suscitar questões relativas ao acúmulo de informação e à possibilidade de vigilância e controle dele decorrente. A interoperabilidade tampouco exige que diferentes organizações utilizem o mesmo sistema de tecnologia da informação (HEALTH PROGRAMME OF THE EUROPEAN UNION, 2014). Para que haja acesso contínuo e em tempo real aos dados relevantes, é suficiente que haja uma padronização de *meta-dados* e rotinas para que dados de um sistema sejam transmitidos ou visualizados e compreendidos corretamente pelo outro sistema. Ou seja, o foco deve estar na padronização técnica e semântica e não na criação de uma base de dados centralizada que, inclusive, pode trazer maiores riscos à segurança.

4. Acesso seguro: notas sobre autodeterminação, segurança e privacidade

Como já indicado, uma vez que a grande parte das tecnologias digitais e TICs são *data-driven*, uma imensa quantidade de dados é necessária para produzir resultados mais eficazes. Apesar da relevância de outros fatores⁹, o volume de dados é essencial para a acurácia dos sistemas¹⁰. Assim, são reforçadas a coleta, o tratamento e

⁹ Para mais, ver APTE, P.; SPANOS, C. Adding More Data Isn't the Only Way to Improve AI. **Harvard Business Review**, 13 jul. 2022. Disponível em: <https://hbr.org/2022/07/adding-more-data-isnt-the-only-way-to-improve-ai>. Acesso em: 28 jul. 2022.

¹⁰ Nesse sentido, BATKO, K.; SLEZAK, A. The Use of Big Data Analytics in healthcare. *J Big Data*, v. 9, n. 1, 2022; e, ainda, PIOVANI, D.; BONOVAS, S. Real World-Big Data Analytics in Healthcare. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, v. 19, n. 18, 2022. Não se pretende aqui adentrar nas discussões acerca dos problemas envolvendo erros e limitações na coleta, no armazenamento e na análise de dados. Sobre isso, cf. TALBY, D. The Accuracy Limits of Data-Driven Healthcare. **Forbes**, 16 fev. 2022. Disponível em: <https://www.forbes.com/sites/forbestechcouncil/2022/02/16/the-accuracy-limits-of-data-driven-healthcare/?sh=22e8e0214623>. Acesso em: 28 jul. 2022; e NORTH CUTT, C.; MUELLER, J. Pervasive Label Errors in Test Sets Destabilize Machine Learning Benchmarks. *35th Conference on Neural Information Processing Systems*, 2021.

o armazenamento de dados dos pacientes, que incluem não só dados quantitativos e qualitativos, mas também dados transacionais (exemplo do registro de entrega de medicamentos) (MURDOCH; DETSKY, 2013), informações sociodemográficas, biológicas e genéticas, consideradas essenciais ao desenvolvimento da medicina P4 (COLLATUZZO; BOFFETTA, 2022).

Além disso, apesar dos potenciais benefícios, a interoperabilidade pode exacerbar problemas já existentes, sendo privacidade e segurança dos dados as duas principais preocupações (SAHAMA; SIMPSON; LANE, 2013). O fato de um sistema ser interoperável significa também, em regra, que ele passa a ter mais pontos de acesso aos dados e, conseqüentemente, maiores potenciais acessos com riscos de mau uso (PALFREY; GASSER, 2012). Ainda, como a informação passa a não residir apenas dentro de uma organização, restam dúvidas quanto às obrigações legislativas aplicáveis para propiciar a adequada proteção desses dados. Isso pode significar uma série de implicações referente aos direitos dos titulares de dados, dispostos tanto na Constituição Federal quanto em legislações infraconstitucionais, cujo principal exemplo em nosso ordenamento é a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), de 2018. Não só as informações de saúde provenientes de diversas fontes nos sistemas de *eHealth* são sensíveis¹¹, como é também elevado o risco decorrente das inferências que podem ser obtidas sobre o perfil dos sujeitos, sobretudo com as metodologias de *data analytics* e inteligência artificial.¹² Não por outro motivo, a proteção de dados pessoais deve ser uma das principais preocupações na implementação de um sistema de e-saúde (*e-health*) centrada no paciente e capaz de assegurar seus direitos fundamentais.

Quanto à disciplina da proteção de dados, especialmente no contexto do *eHealth*, dois aspectos devem ser destacados: a autodeterminação informativa — um de seus fundamentos, de acordo com o art. 2º, II, da LGPD — e a segurança — princípio que deve ser observado em qualquer atividade de tratamento de dados pessoais, de acordo com o art. 6º, VIII da mesma Lei. A autodeterminação informativa (*informationelle Selbstbestimmung*) foi reconhecida inicialmente pelo Tribunal Constitucional alemão como direito fundamental no paradigmático Caso do Censo Alemão (*Volkszählungsurteil*) de 1983, em resposta a preocupações com o desenvolvimento

¹¹ Sobre dados sensíveis, ver MULHOLLAND, C. O tratamento de dados pessoais sensíveis. In: MULHOLLAND, C. (org.). *A LGPD e o novo marco normativo no Brasil*. Porto Alegre: Arquipélago, 2020; DONEDA, D. **Da privacidade à proteção de dados pessoais**: fundamentos da Lei Geral de Proteção de Dados. 2. ed. rev. e atual. São Paulo: Thomson Reuters, 2019.

¹² Com efeito, pelo crescente emprego de inteligência artificial no setor, o processamento de dados passa não só a embasar a análise por profissionais de saúde, como também gerar sugestões de diagnóstico da presença atual de enfermidades ou mesmo fornecer a predição de enfermidade pelo quadro geral de saúde do paciente, além de ministrar automaticamente dosagens de medicamentos, sugerir terapias e assistir o médico na realização de intervenções cirúrgicas. Nos últimos anos, ocorreram desenvolvimentos significativos no uso de inteligência artificial para auxiliar os profissionais da saúde no diagnóstico médico e na tomada de decisões clínicas. O Brasil não é exceção, com o desenvolvimento de aplicativos que utilizam IA para classificar relatórios clínicos e fornecer diagnósticos automatizados, o que não está confinado a ambientes acadêmicos, possuindo aplicação tanto na saúde pública quanto na privada. Mas as inferências possíveis não se limitam aos usos médicos, podendo trazer informações chave para cálculos atuarias, por exemplo, pelas fontes pagadoras do sistema de saúde, bem como para uma série de inferências comportamentais. ALMADA, M.; MARANHÃO, J. **Voice-Based Diagnosis of Covid-19: Ethical and Legal Challenges**. International Data Privacy Law, 2021.

do processo automatizado de dados e com os riscos da sua centralização em uma base unificada. Enquanto derivação do conceito de livre desenvolvimento da personalidade (*freie Entfaltung der Persönlichkeit*), previsto no artigo 2 I da *Grundgesetz* alemã, a autodeterminação diz respeito ao poder de o indivíduo decidir, ele mesmo, sobre a exibição e o uso de seus dados pessoais. Em relação às informações de saúde no contexto de sistemas de *eHealth*, esse direito pode ser verificado, por exemplo, na garantia de acesso abrangente aos registros eletrônicos, na estrita observação de propósitos específicos e legítimos para o tratamento dos dados, e, ainda, na possibilidade de controle, pelo paciente, do seu compartilhamento a terceiros envolvidos no processo de cuidado.

No caso do princípio da segurança, há que se considerar a transferência e o armazenamento seguro dos dados, protegendo-os de acessos não autorizados e situações de perda ou alteração. Nos diferentes países em que há uma política de saúde digital, esta é acompanhada por uma série de salvaguardas para a proteção de dados pessoais, inclusive pela adoção de modelos de proteção de dados desde a concepção (*data protection by design* — DPbD) e proteção de dados por padrão (*data protection by default* — DPbDf) desde o estágio de desenvolvimento dos prontuários eletrônicos e dos modelos de interoperabilidade (EUROPEAN COMMISSION, 2019). Todos os dados armazenados em bases devem ser criptografados, inclusive durante sua transmissão, e auditorias constantes devem ser realizadas nos sistemas, a fim de se mitigar quaisquer brechas de segurança.

No caso do uso secundário, hoje fundamental para a pesquisa biomédica e a medicina de precisão (CHEVRIER, 2019), a situação torna-se um pouco mais complexa. Isso porque os dados a serem utilizados para pesquisas e análises devem ser não identificáveis e anônimos (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2016), o que tem se mostrado processos complexos e sensíveis¹³, considerando-se os diversos casos em que a reidentificação foi possível¹⁴.

Ainda, procedimentos gerais de acesso seguro incluem a autenticação do sujeito que pretende acessar os dados, ou seja, um processo de identificação no qual ele deve provar ser quem diz que é, seja a partir de senha/PIN, chaves compartilhadas ou certificado digital (BISHOP, 2003); e a autorização para acesso aos dados (“*access control decisions*”), o que, na prática, significa uma avaliação acerca da permissão de determinado sujeito para acessar determinado recurso, o que pode se dar tanto com base na função assumida (*role-based access control*) ou em características específicas do usuário, recurso e ambiente (*attribute-based access control*). Assim, no caso

¹³ “Unable to overcome the interdependence between data quality and data identifiability, one has to be compromised for the other: “no existing anonymization algorithm provides both perfect privacy protection and perfect analytic utility”. Cf. CHEVRIER, R. Use and Understanding of Anonymization and De-Identification in the Biomedical Literature: Scoping Review. *J Med Internet Res*, v. 21, n. 5, 2019, disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6658290/#ref23>. Acesso em: 28 nov. 2022.

¹⁴ CULNANE, C.; RUBINSTEIN, B.; TEAGUE, V. **Health Data in an Open World**. Melbourne: The University of Melbourne, 2017. Disponível em: <https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1712/1712.05627.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2022. E, ainda, PRASSER, F. *et al.* A Scalable and Pragmatic Method for the Safe Sharing of High-Quality Health Data. *IEEE J Biomed Health Inform*, v. 22, n. 2, 2018.

específico da saúde, pode-se determinar graus de acesso diferentes para o paciente, médicos, farmacêuticos ou enfermeiros, de acordo com a necessidade do papel assumido no processo do cuidado. Esse constante monitoramento por autenticações e autorizações é também fundamental para se permitir a *accountability*¹⁵ no caso de vazamentos ou alterações ilegais.

Além disso, cabe destacar que, apesar de aspectos de segurança serem, em grande medida, determinados por soluções tecnológicas, práticas administrativas e a educação e treinamento dos atores envolvidos no acesso aos dados também são fatores importantes (LANE; SAHAMA; SIMPSON, 2013). Isso porque, apesar dos mecanismos de segurança indicados, ainda há riscos caso o indivíduo que pretenda acessar os dados o faça a partir de dispositivos infectados, por exemplo. Por fim, apesar de diversos países já terem legislações sobre proteção de dados, os sistemas de *eHealth* acabam por dificultar definições como quem é o controlador responsável pelo tratamento daqueles dados e, portanto, dificultam também a identificação do ponto no qual deve recair a responsabilidade. Diante disso, algumas adaptações ou previsões específicas podem se fazer necessárias nesse contexto, caminho seguido pela Austrália em 2012, com o *My Health Records Act*, a fim de estabelecer regras específicas ao funcionamento de um sistema nacional e fornecimento de acesso a informações de saúde (MY HEALTH RECORDS, 2012).

5 Sistemas de saúde interoperáveis — um estudo do caso holandês

De forma geral, os países nórdicos têm chamado a atenção pelos seus avançados desenvolvimentos de *eHealth*, tendo a Holanda, principalmente, se revelado enquanto verdadeiro modelo para adoção e uso da saúde digital na Europa. O estudo publicado pela *Healthcare Information and Management Systems Society* (HIMSS) revela o grande volume de dados de pacientes que já são disponibilizados em meios digitais e a quantidade de organizações que fazem uso do compartilhamento de dados com instituições externas, como farmácias e hospitais. Já em 2013, 93% dos clínicos gerais (*medical practitioners*) e 66% dos médicos especialistas já utilizam unicamente de registros eletrônicos.

De acordo com o relatório de 2019 da OECD, o sistema de saúde holandês é “fragmentado por *design*” nos mais diversos setores — característica que resta clara ao se verificar as diferentes abordagens de gerenciamento e usos de dados de saúde, o que não impede, no entanto, a cooperação, a coordenação e a padronização desses usos em todo o país (OECD, 2022). Como preocupações centrais das estratégias do modelo holandês, estão o compartilhamento por meio da interoperabilidade; a posição ativa do paciente no controle e no acesso de seus dados de saúde; e a segurança

¹⁵ A *accountability* tem como objetivo a garantia de meios de verificar, analisar e investigar ações de usuários. Para tanto, é necessário conseguir identificar as partes envolvidas no setor da saúde que poderiam ser responsabilizadas, quais questões ensejariam responsabilização, e, claro, definir mecanismos apropriados para tanto. Cf. FERREIRA, A.; SHIU, S; BALDWIN, A. Towards accountability for Electronic Patient Records. Computer-Based Medical Systems, 2003. Proceedings. 16th IEEE Symposium.

dos dados envolvidos nesses processos.

O primeiro tópico, como tratado acima, está relacionado ao desenvolvimento de uma infraestrutura social e técnica que permita a transmissão e a interoperabilidade de dados entre os diferentes níveis de cuidado e atores envolvidos no processo. Para tanto, são necessários esforços voltados à padronização da informação e ao estabelecimento de protocolos para uma melhor comunicação dos sistemas. Focado nisso, o Ministério da Saúde holandês tem estabelecido os Programas de Aceleração de Troca de Informação entre Paciente e Profissional (*Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt & Professional*) (MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID, 2020), como o VIPP 5¹⁶, instituído pelo Regulamento publicado no Diário Oficial em 2020, com duração prevista até julho de 2023. Além do VIPP 5, há diversos outros programas nesse sentido, como o *BabyConnect*, voltado a instituições de atenção à maternidade; o VIPP 3, concluído em 2021, com foco em cuidados de saúde mental; e o VIPP *Farmacie*, voltado à adaptação dos sistemas utilizados pelas diferentes farmácias e à implementação de um sistema de monitorização de medicamento, de modo que as informações necessárias estejam disponíveis nos PGOs aos pacientes, a fim de se evitar problemas causados por dosagem incorreta ou interações medicamentosas.

De acordo com Ronald Cornet, o modelo holandês chama a atenção por ter, ao longo do tempo, caminhado de um modelo estritamente técnico e legal para a troca de informações em saúde em direção à construção de uma infraestrutura semântica, ao contrário dos modelos estadunidense e inglês, por exemplo (CORNER, 2017). Isso porque, ainda nos anos 2000, o governo holandês preocupou-se, inicialmente, com o desenvolvimento de uma infraestrutura técnica nacional, a AORTA¹⁷, tendo a falta de padronização semântica limitado profundamente o compartilhamento de dados. Foi necessário, nos anos seguintes, unir forças —especialmente graças à descentralização do sistema do país— para elaborar um programa nacional de fomento ao aumento da qualidade e da usabilidade dos dados (NEDERLANDSE FEDERATIE VAN UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA, 2013). Ainda, está em tramitação no país a WEGIZ (*Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg*), proposta legislativa que prevê a troca obrigatória de certos dados médicos de forma eletrônica — com base em sua necessidade para a prestação de um bom atendimento — e a padronização semântica e tec-

¹⁶ O VIPP5 é um programa de implementação que estabelece as bases para as trocas ocorridas por meio dos PGOs, disponibilizando subsídios a instituições de saúde que completassem os módulos e atingissem os resultados e normas desejados. O programa envolve, também, um podcast com conversas sobre o tema; um monitor com metas e prazos concretos, acompanhando os desenvolvimentos das instituições; um *e-learning* sobre os PGOs direcionado, especificamente, aos prestadores de cuidados em saúde e treinamentos de mudança comportamental. Para mais, cf. VIPP | De patiënt meer inzicht in zijn eigen zorg, disponível em: <https://www.vipp-programma.nl/vipp-centraal/nieuws/2021/jaaroverzicht-2021-deel-1>. Acesso em: 28 nov. 2022.

¹⁷ A ideia de uma infraestrutura nacional de troca de dados entre provedores de saúde foi concebida pelo National ICT Institute for Healthcare (Nictiz), financiado pelo Ministério da Saúde, Bem-Estar e Esporte do país. O objetivo de conectar os diferentes atores do ecossistema de saúde e facilitar o uso de registros eletrônicos. Ocorre que diversas barreiras políticas fizeram com que o projeto não fosse bem-sucedido, sendo rejeitado pelo Parlamento em 2011, devido à necessidade de utilização de um identificador comum para os pacientes e a escolha por um modelo *opt-out*, ao invés de *opt-in*. Cf. SMITS, J. The future of the national virtual EPR in the Netherlands. Changes in approaching large-scale exchange of information in Dutch Healthcare, *Journal of Chain-computerisation*, v. 4, 2013.

nológica, buscando alcançar a “interoperabilidade total” (ERSTE KAMMER DER STATEN-GENERAAL, 2022). Em 27 de setembro, o projeto foi aprovado por unanimidade pela Câmara dos Deputados e, agora, irá ao Senado para apreciação e votação.

Para Cornet, outro fator foi essencial ao sucesso das iniciativas de eHealth no país: o posicionamento do paciente no centro do sistema (THE DIGITAL PATIENT, 2018). Para tanto, foi estabelecido, recentemente, o chamado Ambiente de Saúde Pessoal (*Persoonlijke GezondheidsOmgeving*, ou PGO), um espaço online, que pode ser um site ou um aplicativo no celular, no qual o interessado pode reunir e gerenciar seus dados de saúde, incluindo não só dados médicos (vacinas, medicamentos), mas, ainda, informações quanto a hábitos de alimentação ou de sono. Após escolher com qual aplicativo quer se conectar, o paciente (maior de 16 anos) pode coletar, a partir da conexão com o computador de seu provedor de serviços de saúde, uma cópia de seus dados médicos no PGO escolhido; adicionar dados manualmente; e adicionar dados vinculados a outros aplicativos de saúde ou *wearables*. Essa tecnologia encaixa-se no conceito de PHR (*personal health records*) tratado acima e leva em consideração o princípio da autodeterminação informativa, ao permitir que o próprio paciente escolha se e com quem quer compartilhar os dados recolhidos, a partir de um controle granular¹⁸.

Finalmente, para garantia de um ecossistema seguro e confiável para o extenso armazenamento e compartilhamento de dados, em sua maior parte sensíveis, o governo holandês fomenta o MedMij¹⁹, um selo que permite aos cidadãos verificar quais organizações cumprem os padrões mínimos estabelecidos para a confiabilidade dos sistemas²⁰. Esse rótulo também é um requisito para a inclusão dessas instituições em iniciativas como os Ambientes de Saúde Pessoal, ou seja, o paciente só consegue se conectar com hospitais ou clínicas participantes do MedMij. A Holanda também tem utilizado o chamado DigiID²¹, aplicativo de identificação digital necessário para se fazer o login nos provedores de serviços de saúde e em websites de organizações governamentais. Ainda, o Conselho da Informação (*Informatiebeeraad Zorg*), ligado ao Ministério da Saúde holandês, tem firmado acordos, estabelecido normas e desenvolvido projetos, como o Email Seguro (*Veilige Mail*), pelo qual foi elaborado um padrão voltado à segurança do tráfego de e-mail na área da saúde.

6. Considerações finais

A utilização de tecnologias de informação e comunicação no setor da saúde não

¹⁸ RIJKSOVERHEID. **Waar kan ik een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) voor gebruiken?**, Disponível em: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/digitale-gegevens-in-de-zorg/vraag-en-antwoord/waar-kan-ik-een-persoonlijke-gezondheidsomgeving-pgo-voor-gebruiken>. Acesso em: 28 nov. 2022.

¹⁹ MEDMIJ. **Wat is MedMij voor zorgbieders?**. Disponível em: <https://medmij.nl>. Acesso em: 28 nov. 2022.

²⁰ OECD. **Towards an Integrated Health Information System in the Netherlands, 2022**. Disponível em: <https://www.rivm.nl/sites/default/files/2022-02/OECD%20-%20Health%20Information%20System%20NL%20-%2017feb2022.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2022.

²¹ DigiD. **Home**. Disponível em: <https://www.digid.nl>. Acesso em: 28 nov. 2022.

é novidade. No entanto, a explosão da pandemia de COVID-19 acelerou desenvolvimentos relacionados ao *eHealth*, nos mais diversos países. Esses desenvolvimentos têm como principal matéria-prima os dados de saúde dos pacientes, seja para a emissão de receitas médicas, para a realização de teleconsultas ou para a construção dos prontuários médicos eletrônicos. A centralidade dos dados, aliada à cada vez maior capacidade computacional de processamento, têm traçado um novo caminho para a medicina e a prestação de cuidados em saúde, cada vez mais preditivas, personalizadas e colaborativas.

O presente artigo buscou apontar alguns dos principais aspectos para os quais deve se ter atenção tanto na elaboração quanto na implementação de projetos de saúde digital: a interoperabilidade, a autodeterminação, a privacidade e a segurança, princípios que devem ser garantidos aos titulares dos dados envolvidos nesses processos – inclusive de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados brasileira. Para alcançar o verdadeiro potencial das novas tecnologias, é necessário que diferentes sistemas conversem entre si, permitindo, por exemplo, o acesso dos dados por diferentes atores, em diferentes locais. Infraestruturas técnicas e padrões semânticos, especialmente, devem ser elaborados para permitir que os dados possam ser aproveitáveis pelos diferentes pontos de acesso. Além disso, um sistema verdadeiramente centrado no paciente deve levar em consideração o seu controle e amplo acesso sobre os dados, com fins não só de impulsionar o engajamento do paciente no seu processo de saúde, como também de apoiar as decisões clínicas e possibilitar tratamentos e diagnósticos mais precisos. Por fim, toda a infraestrutura e legislações desenvolvidas devem sempre priorizar as melhores práticas quanto à segurança de armazenamento e transmissão desses dados, a fim de se evitar acessos não autorizados e vazamentos ilegais.

Considerando esse arcabouço teórico, foi apresentado o caso holandês, considerado modelo de *eHealth* na Europa. O país, apesar de contar com um sistema de saúde descentralizado, conseguiu desenvolver tecnologias que observassem todos os aspectos apontados ao longo do texto. O desenvolvimento de uma área pessoal do paciente com seus dados de saúde, o estabelecimento de padrões semânticos para a troca de informações, bem como a implantação de um sistema de certificação de segurança dos diversos sistemas envolvidos na troca de dados em saúde demonstram os motivos pelos quais os Países Baixos têm se destacado no cenário mundial.

Referências

BELLAZZI, R. Big Data and Biomedical Informatics: A challenging opportunity. **Yearbook of Medical Informatics**, v. 9, n. 1, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.15265%2FY-2014-0024>. Acesso em: 13 dez. 2022.

BISHOP, M. **Computer Security Art and Science**. [S. l.]: Pearson, 2003.

BRASIL. **Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_saude_digital_Brasil.pdf. Acesso em: 13 dez. 2022.

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT. **Digitalisierung im Gesundheitswesen**. [S. l.]: Bundesministerium für Gesundheit, 2022. Disponível em: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/digitalisierung/digitalisierung-im-gesundheitswesen.html>. Acesso em: 13 dez. 2022.

BVerfG, Urteil des Ersten Senats vom 15 dez. 1983. Disponível em: https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/1983/12/rs19831215_1bvr020983.html. Acesso em: 28 nov. 2022.

CB INSIGHTS. **State Of Healthcare Q2'21 Report: Investment & Sector Trends To Watch**, 2021. [S. l.]: CB INSIGHTS, 2021. Disponível em: https://www.cbinsights.com/reports/CB-Insights_Healthcare-Report-Q2-2021.pdf. Acesso em: 12 dez. 2022.

CHEVRIER, R. Use and Understanding of Anonymization and De-Identification in the Biomedical Literature: Scoping Review. **Journal of Medical Internet Research**, v. 21, n. 5, maio 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.2196/13484>. Acesso em: 13 dez. 2022.

COLLATUZZO, G.; BOFFETTA, P. Application of P4 (Predictive, Preventive, Personalized, Participatory) Approach to Occupational Medicine. **La medicina del lavoro**, v. 113, n. 1, 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.23749%2Fmdl.v113i1.12622>. Acesso em: 12 dez. 2022.

COMISSÃO EUROPEIA. **Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões**, 2018. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu>. Acesso em: 28 nov. 2022.

COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. **E-Health: Making healthcare better for European citizens: An action plan for a European e-Health Area**. Brussel: CEC, 2004. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:EN:PDF>. Acesso em: 13 dez. 2022.

CORNET, R. **Infrastructure and Capacity Building for Semantic Interoperability in Healthcare in the Netherlands**, 2017.

DIGITAL HEALTH EUROPE. **Digital Health Europe recommendations on the European Health Data Space**. Empirica©, 2022. Disponível em: <https://digitalhealtheurope.eu>. Acesso em: 13 dez. 2022.

ERSTE KAMMER DER STATEN-GENERAAL. **Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg**. Disponível em: https://www.eerstekamer.nl/wetsvoorstel/35824_wet_elektronische. Acesso em: 28 nov. 2022.

EUROPEAN COMMISSION. **Blueprint on Digital Transformation of Health and Care for the Ageing Society**, 2016. Disponível em: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/blueprint-digital-transformation-health-and-care-ageing-society>. Acesso em: 13 dez. 2022.

EUROPEAN COMMISSION. **Commission Recommendation (EU) 2019/243 of February 6 2019 on a European Electronic Health Record Exchange Format**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu>. Acesso em: 28 nov. 2022.

EUROPEAN COMMISSION. **EU Countries will cooperate in linking genomic databases across borders**. Digital EU, 2018. Disponível em: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>. Acesso em: 13

dez. 2022.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy on the publication of clinical data for medicinal products for human use**. Londo, EMA, 2016. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/external-guidance-implementation-european-medicines-agency-policy-publication-clinical-data_en-0.pdf. Acesso em: 13 dez. 2022.

GANSEL, X.; MARY, M.; VAN BELKUM, A. Semantic data interoperability, digital medicine, and e-health in infectious disease management: a review. **European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases**, v. 38, n. 6, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s10096-019-03501-6>. Acesso em: 13 dez. 2022.

GOVERNMENT OF THE NETHERLANDS. **Government encouraging the use of eHealth (telehealth)**. Disponível em: <https://www.government.nl/topics/ehealth/government-encouraging-use-of-ehealth>. Acesso em: 13 dez. 2022.

HEALTH PROGRAMME OF THE EUROPEAN UNION. **Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States and their interaction with the provision of cross-border eHealth services: Final report and recommendations**. Brussels: Time.Lex, 2014. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-02/laws_report_recommendations_en_0.pdf. Acesso em: 13 dez. 2022.

HIMSS. **Ehealth Trend Barometer: Annual European Ehealth Survey**, 2019. Disponível em: <https://europe.himssanalytics.org/europe/ehealth-barometer/ehealth-trend-barometer-annual-european-ehealth-survey-2019>. Acesso em: 28 nov. 2022.

HOOD, L. How Technology, Big Data, and Systems Approaches Are Transforming Medicine. **Research-Technology Management**, v. 62, n. 6, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/08956308.2019.1661077>. Acesso em: 12 dez. 2022.

INOMATA, T. *et al.* New medical big data for P4 medicine on allergic conjunctivitis. **Allergology International**, v. 69, n. 4, out. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.alit.2020.06.001>. Acesso em: 12 dez. 2022.

LEE, C. H.; YOON, H.-J. Medical big data: promise and challenges. **Kidney Research and Clinical Practice**, v. 36, n. 1, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.23876/j.krcp.2017.36.1.3>. Acesso em: 12 dez. 2022.

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID. **Welzijn en Sport. Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 4 februari 2020, kenmerk 1640959-201242-CZ, houdende regels voor het subsidiëren van instellingen voor medisch-specialistische zorg en audiologische centra, voor het stimuleren van digitale informatie-uitwisseling met de patiënt en onderling (Subsidieregeling subsidiëring Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt en Professional MSZ en audiologische centra): artikel 3 van de Kaderwet VWS-subsidies**. Disponível em: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2020-7935.html>. Acesso em: 28 nov. 2022.

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID. **Welzijn en Sport: VIPP programma's: Programma's en projecten: Informatieberaad Zorg**. Disponível em: <https://www.informatieberaadzorg.nl/programmas-en-projecten/vipps>. Acesso em 28 nov. 2022.

MURDOCH, T. B; DETSKY, A. S. The inevitable application of big data to health care. **JAMA**, v. 309, n. 13, abr. 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.1001/jama.2013.393>. Acesso em: 12 dez. 2022.

MY HEALTH RECORDS ACT, 2012. Disponível em: <https://www.legislation.gov.au/Details/C2021C00475>. Acesso em: 28 nov. 2022.

NEDERLANDSE FEDERATIE VAN UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA. **Registratie aan de bron. Visie op documentatie en gebruik van zorggegevens 2013–2020**, 2013. Disponível em: https://nfukwaliteit.nl/pdf/23942_NFU_broch_RegAdBron_IA.pdf. Acesso em: 28 nov. 2022.

NICTIZ, N. **eHealth Monitor**, 2013, Summary, pp. 15-16, disponível em: <https://www.nivel.nl/en/publicatie/ehealth-monitor-2013-summary>. Acesso em: 28 nov. 22.

OECD. **New health Technologies: Managing Access, Value Sustainability**. OECD Publishing. Paris: OECD, 2017. Disponível em: https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/managing-new-technologies-in-health-care_9789264266438-en. Acesso em: 12 dez. 2022.

OECD. **Towards an Integrated Health Information System in the Netherlands**, 2022. Disponível em: <https://www.rivm.nl/sites/default/files/2022-02/OECD%20-%20Health%20Information%20System%20NL%20-%2017feb2022.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2022.

PALFREY, J.; GASSER, U. **Interop: The Promise and Perils of Highly Interconnected Systems**. [S. l.]: Basic Books, 2012.

PUFFERT, D. The standardization of Trauck Gauge on North American Railways, 1830-1890. **The Journal of Economic History**, v. 60, n. 4, dez. 2000. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/2698082>. Acesso em: 13 dez. 2022.

SAFRAN, C. *et al.* Toward a National Framework for the Secondary Use of Health Data: An American Medical Informatics Association White Paper. **Journal of the American Medical Informatics Association**, v. 14, n. 1, 2007. Disponível em: <https://doi.org/10.1197/jamia.M2273>. Acesso em: 12 dez. 2022.

SAHAMA, T.; SIMPSON, L.; LANE, B. Security and Privacy in eHealth: is it possible?. **IEEE 15th International Conference on e-Health Networking, Applications and Services**, 2013. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1109/HealthCom.2013.6720676>. Acesso em: 13 dez. 2022.

SARKER, S. *et al.* Robotics and artificial intelligence in healthcare during COVID-19 pandemic: A systematic review. **Robotics and Autonomous Systems**, v. 146, n. 1, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.robot.2021.103902>. Acesso em: 12 dez. 2022.

SOCEANU, A. Managing the Interoperability and Privacy of e-Health Systems as Interdisciplinary Challenge. **Proceedings of IMCIC - ICSIT**, 2016. Disponível em: <https://www.iiis.org/CDs2016/CD2016Spring/papers/ZA363HG.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2022.

STROETMANN, K. Health System Efficiency and eHealth Interoperability: How Much Interoperability Do We Need?, **Advances in Intelligent Systems and Computing**, v. 276, 2014. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.13140/2.1.4607.6806>. Acesso em: 13 dez. 2022.

THE DIGITAL PATIENT. **Patients as partners: a Skype-Interview with Lies van Gennip on digital health in the Netherlands**. Disponível em: <https://blog.der-digitale-patient.de/en/pa->

tients-as-partners-interview-van-gennip. Acesso em: 28 nov. 2022.

VIPP Farmacie. **Voor de uitwisseling van gegevens in de Apotheek**. Disponível em: <https://vippfarmacie.nl>. Acesso em: 28 nov. 2022.

VORA, J. *et al.* Blind Signatures Based Secured E-Healthcare System. **2018 International Conference on Computer, Information and Telecommunication Systems (CITS)**, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1109/CITS.2018.8440186>. Acesso em: 12 dez. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global strategy on digital health 2020-2025**. [S. l.]: WHO, 2021. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/344249/9789240020924-eng.pdf>. Acesso em: 13 fev. 2022.