

Challenges and Strategies in the Implementation of the International Patient Summary in Accordance with International Standards: A Systematic Review

Adicinéia Aparecida de Oliveira
adicinéia@dcomp.ufs.br
Universidade Federal de Sergipe (UFS)
São Cristóvão, Sergipe, Brasil

Tiago António Queirós Jacinto
tiagojacinto@med.up.pt
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto
Porto, Portugal

Celeste M. G. Marques de Oliveira
celestem.g.oliveira@ipoporto.min-saude.pt
Instituto Português de Oncologia do Porto
Porto, Portugal

Samuel Frade
up201107434@edu.med.up.pt
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto
Porto, Portugal

Patrícia Homem-Silva
up202308127@up.pt
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto
Porto, Portugal

Liliane F. A. Ferreira e Sousa
liliane.f.sousa@timestamp.pt
Timestamp Sistemas de Informação
Lisboa, Portugal

Ricardo João Cruz-Correia
rcorreia@med.up.pt
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto
Porto, Portugal

Pedro Vieira-Marques
pmarques@med.up.pt
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto
Porto, Portugal

Susana Lemos-Sebastião
up202300993@edu.med.up.pt
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto
Porto, Portugal

Jéssica Cristina Oliveira Rocha
up202212732@up.pt
Faculdade de Medicina da Universidade do
Porto - Porto, Portugal

Abstract

Context: The growing international movement of people necessitates adopting interoperable health data solutions like the International Patient Summary (IPS). Diverse standards, terminologies, and specifications require significant efforts to achieve agility, interoperability, compliance, security, and privacy. **Problem:** Few studies discuss the challenges and strategies for implementing the IPS in compliance with international standards; additionally, many professionals are unaware of the benefits of compliance, hindering adoption. **Solution:** This study aims to identify challenges, barriers, strategies, and success factors in IPS implementation, emphasizing interoperability, technical specifications, and health standards. **IS Theory:** Anchored in Sociotechnical Theory, the study examines how the interaction between technical components (international standards, interoperability) and social components (regulations, collaboration, clinical routines) influences IPS implementation. **Method:** A systematic review following the PRISMA 2020 protocol identified 43 relevant studies, analyzed quantitatively and qualitatively to consolidate information on compliance standards, challenges, and strategies. **Summary of Results:** Key challenges include harmonizing international standards, ensuring patient data privacy and security, and interoperability among heterogeneous systems. Effective strategies involve developing harmonized implementation guides and collaboration among standardization organizations like ISO, HL7, and CEN. **Contributions and Impacts in the IS area:** This study underscores the importance of a sociotechnical approach in IPS implementation per international standards, contributing to public policies and the development of health information systems that integrate technological and organizational aspects, promoting interoperability, security, and privacy of health data.

Networks → Network interoperability; Software and its engineering → Standards.

Keywords

International Patient Summary, Standards, Specifications, Interoperability, ISO 27269, Compliance, Health Systems

1 Introdução

Em um cenário de crescente mobilidade internacional — seja por turismo, trabalho, migrações ou crises — o acesso rápido e seguro aos dados de saúde tornou-se essencial não apenas para assegurar a continuidade e a segurança do atendimento médico, mas também para promover a equidade, a diversidade e a inclusão nos sistemas de saúde. De acordo com a Organização Internacional para as Migrações (OIM) [1] mais de 1 bilhão de pessoas cruzam fronteiras internacionais anualmente, enfatizando a necessidade de sistemas de saúde preparados para atender populações diversas.

A relação entre mobilidade populacional e saúde é dinâmica e complexa. Nesse contexto, a implantação eficaz do Sumário Internacional do Paciente (*International Patient Summary – IPS*) destaca-se como uma ferramenta vital nos sistemas de informação em saúde, garantindo que todos os indivíduos recebam cuidados adequados, respeitando suas necessidades únicas e contextos culturais.

O IPS é definido como um resumo mínimo e agnóstico de especialidade, independente de condição, com informações clinicamente relevantes estruturadas para uso por profissionais em atendimentos não programados e transfronteiriços [2]. O IPS não substitui o conteúdo completo de um Registro Eletrônico de Saúde (*Electronic Health Record – EHR*), mas foca nas condições atuais do paciente. Dados cruciais — como alergias, medicamentos, diagnósticos principais, vacinas e histórico médico — são fundamentais para assegurar um atendimento seguro e eficiente em qualquer localidade. A proposta do IPS é fomentar a

CCS Concepts

- Information systems → Health information systems;

interoperabilidade, possibilitando o acesso rápido e seguro às informações de saúde mais relevantes, independentemente de fronteiras geográficas e variedade de sistemas de informação de suporte.

Apesar de sua importância, a implementação eficaz do IPS enfrenta múltiplos desafios, incluindo a harmonização de padrões internacionais, a garantia da privacidade e segurança dos dados do paciente e o nível de interoperabilidade entre sistemas heterogêneos. Para compreender esses desafios, é importante analisar como o IPS tem evoluído ao longo dos anos e como os componentes técnicos e sociais influenciam a adoção do IPS a nível global.

Nas últimas duas décadas várias iniciativas e organizações buscam o equilíbrio entre um conjunto de dados minimalista e a necessidade de extensibilidade para atender a variados contextos clínicos, legislações e demandas de saúde pública. Vários padrões e especificações internacionais foram propostos nesse período, levando ao surgimento de uma diversidade de padrões que podem gerar problemas na implantação e exigir soluções adaptáveis ao longo do tempo [3]. Isso contraria o conceito do IPS, que enfatiza a criação de soluções globais capazes de transcender limitações regionais ou nacionais [4].

Esta revisão sistemática visa identificar os principais desafios e estratégias na implementação do IPS conforme normas internacionais, contribuindo para a compreensão de como a conformidade com padrões como a ISO 27269:2021 influencia o desenvolvimento de sistemas de informação em saúde interoperáveis e escaláveis.

O trabalho está estruturado da seguinte forma: a Seção 2 apresenta os conceitos que fundamentam esta pesquisa; a Seção 3 descreve a metodologia adotada e o protocolo seguido; a Seção 4 discute os resultados encontrados; a Seção 5 aborda as ameaças à validade da pesquisa; e a Seção 6 sumariza as principais contribuições deste trabalho e aponta os trabalhos futuros.

2 Base Conceitual

A base conceitual apresenta os conceitos-chaves que embasam este estudo, entre eles: o modelo sociotécnico proposto Sittig e Singh [5], a evolução do IPS, os padrões internacionais relacionados e interoperabilidade.

2.1 Modelo sociotécnico para sistemas em saúde

Um desafio contínuo para o projeto, desenvolvimento, adoção e avaliação de intervenções das Tecnologias da Informação e Comunicação (TICs) em saúde é operacionalizar seu uso dentro do complexo sistema de assistência em saúde, que consiste em ambientes de alta pressão e ritmo acelerado distribuídos na prestação de cuidados e impacto político-social [6].

Intervenções baseadas em registros eletrônicos de saúde (EHR) para melhorar a segurança do paciente são complexas e sensíveis a quem, o quê, onde, por que, quando e como são entregues. O sucesso ou o fracasso depende não apenas das características e comportamentos dos indivíduos que são alvos de uma intervenção, mas também das características técnicas da intervenção e da cultura e ambiente do sistema de saúde que a implementa [5].

Entre os modelos descritos na literatura para avaliar as intervenções das TICs, encontra-se o modelo sociotécnico, originalmente proposto para projeto, desenvolvimento, implementação, uso e avaliação de intervenções de TICs em saúde por [6] adotado neste estudo. O modelo fornece uma estrutura multidimensional dentro da qual qualquer inovação, intervenção,

aplicação ou dispositivo de TIC implementado dentro de um complexo sistema de assistência em saúde pode ser estudado.

Este modelo tem sido usado para entender a natureza dinâmica dos relacionamentos entre TIC em saúde (incluindo sistemas de suporte a decisão clínica, prescrição eletrônica, sumário do paciente, entre outros), e o sistema de saúde no qual está inserido [7]. Estas dimensões não são independentes, sequenciais ou hierárquicas, mas representam conceitos interdependentes e inter-relacionados, semelhantes a composições de outros sistemas adaptativos complexos [6]. O Quadro 1 apresenta e define cada uma dessas dimensões.

Quadro 1: As 8 dimensões do modelo sociotécnico

Dimensão	Descrição
Hardware e software (HS)	A infraestrutura computacional usada para alimentar, dar suporte e operar aplicações e dispositivos clínicos.
Conteúdo clínico (CC)	Texto, dados numéricos, imagens e conhecimento computável que constituem a linguagem das aplicações clínicas.
Interface humano-computador (IHC)	Todos os aspectos da tecnologia que os usuários podem ver, tocar ou ouvir enquanto interagem com ela.
Fluxo de trabalho e comunicação (FTC)	Processos para garantir que o cuidado ao paciente seja realizado de maneira eficaz.
Pessoas (P)	Todos que interagem com a tecnologia, incluindo desenvolvedores, usuários, pessoal de Tecnologia da Informação (TI), pacientes e informáticos.
Características organizacionais internas (COI)	Políticas, procedimentos, ambiente de trabalho e cultura organizacional.
Regras e regulamentos externos (RRE)	Regras federais ou estaduais que facilitam ou restringem características organizacionais internas.
Medição e monitoramento (MM)	Processos para avaliar tanto as consequências intencionais quanto as não intencionais da implementação e uso da TI em saúde.

Fonte: [5].

2.2 Sumário internacional do paciente

Ao longo do tempo, um paciente pode ter inúmeros extratos de saúde (sumários), tais como sumário de alta, sumário de uma especialidade e o sumário internacional, que são gerados a partir de seu registro eletrônico de saúde quando centralizado em um país ou instituição, ou mesmo, de inúmeros sistemas de EHR [2, 8]. Um resumo do paciente (do inglês *Patient Summary* - PS) é concebido como uma visão geral do histórico de saúde e da situação atual do paciente. A norma ISO/TR 12773-1:2009 define como o “extrato do registo de saúde compreendendo uma coleção padronizada de informações clínicas e contextuais (retrospectivas, concomitantes, prospectivas) que fornece uma fotografia instantânea no tempo de um sujeito de cuidados de saúde e informações de saúde” [9, 10].

O IPS é um resumo mínimo e não exaustivo do paciente, agnóstico de especialidade, independente de condição, relevante clinicamente e facilmente utilizável por clínicos para cuidados não programados transfronteiriços de um paciente [2]. Nesse sentido, um IPS não se destina a reproduzir todo o conteúdo de um Registro Eletrônico de Saúde (EHR) uma vez que se concentra na(s) condição(ões) atual(ais) do paciente [11, 39].

O IPS surgiu de iniciativas globais originadas na União Europeia, como epSOS (2008-2014), que testou o compartilhamento transfronteiriço de dados clínicos essenciais para cuidados não planejados e prescrições eletrônicas [13, 14]. Projetos subsequentes, como Trillium Bridge (2013-2015), Trillium II (2017-2019) e MyHealth@EU (2014-atual), expandiram esses esforços para interoperabilidade global e facilitaram o acesso digital transfronteiriço aos dados clínicos dos cidadãos europeus [15, 16, 17, 18, 19, 20]. Desde 2015, o IPS é reconhecido pelo *Joint Initiative Council* (JIC) [34, 84] e promovido por importantes organizações de

desenvolvimento de padrões como HL7, CEN, IHE, ISO e SNOMED International [21, 22, 27, 28].

2.3 Padrões internacionais e IPS

Padrões são normas ou especificações estabelecem especificações técnicas e critérios precisos a serem utilizados consistentemente como regras, diretrizes ou definições, assegurando que materiais, produtos, processos e serviços estejam aptos ao seu propósito [25]. No âmbito dos sistemas de informação em saúde, os padrões garantem a consistência, a interoperabilidade e a qualidade na troca de informações clínicas entre diferentes sistemas e organizações, entre outros.

Entre as diversas normas relacionadas ao IPS estão: ISO 3166:1999 (5ª edição estendida) que codifica os nomes dos países (incluindo os países antigos) e suas subdivisões, ISO 8601:2004 (3ª edição) que define os formatos de datas e horas, ISO/TS 22220:2009 para padronização de dados demográficos de pacientes registrados e utilizados em sistemas de informação em saúde na coleta de informações demográficas de pacientes, ISO/TR 12773-1:2009 que estabelece os requisitos de negócio para o sumário de saúde do paciente, ISO 13606:2008 que define uma arquitetura para interoperabilidade de registros eletrônicos de saúde, ISO 21090:2011 para harmonização dos tipos de dados para intercâmbio, ISO 17523:2016 que define os requisitos para a prescrição eletrônica. Com a publicação da ISO 27269:2021, a ISO estabeleceu um padrão global para o IPS, definindo requisitos e especificações para a troca de informações clínicas essenciais [2]. Paralelamente, o Comité Européen de Normalisation (CEN), por meio do Comitê Técnico (CEN/TC) 251, criado em 1990, para saúde digital e informática médica, tem contribuído significativamente para a normalização no contexto europeu, assegurando que as especificações do IPS estejam alinhadas com as necessidades regionais. A partir das Diretrizes eHN EU PS, propôs a EN 17269:2019 que normaliza o conjunto de dados dentro da Diretriz Europeia [4] e a especificação técnica TS 17288:2019 que orienta a implementação do IPS para os países europeus. Esta norma foi utilizada como base para a ISO 27269:2021 e, posteriormente para a ISO EN 27269:2022 (versão para o contexto europeu). A sinergia entre ISO e CEN promove uma adoção mais ampla e consistente dos padrões do IPS em diferentes países [2, 8, 26].

A Health Level Seven International (HL7), fundada em 1987, complementa esses esforços ao desenvolver padrões técnicos que viabilizam a implementação prática do IPS nos sistemas de informação em saúde. O HL7 FHIR é um padrão moderno que fornece uma estrutura para representar e trocar dados clínicos de forma interoperável. Os perfis FHIR específicos para o IPS facilitam a conformidade com as especificações da ISO, permitindo que desenvolvedores e fornecedores de sistemas de saúde implementem o IPS de maneira padronizada [27].

Em 2017, a HL7 e o CEN/TC 251 assinam a declaração de acordo para o IPS, também chamado de Acordo de Oslo, em que concordam com um escopo comum para o IPS, têm um conjunto de princípios acordados para a especificação de padrões de um IPS (implementável, aplicável para uso global, extensível e aberto e, sustentável), e gerenciarão ativamente as expectativas da especificação de padrões do IPS [11]. A Figura 1 apresenta os principais marcos do IPS.

Com o acordo, a HL7 publica, em 2017, o HL7 IPS Clinical Document Architecture (CDA) Implementation Guide (HL7 IPS CDA IG), um guia de implementação que define como estruturar e codificar o IPS utilizando o padrão HL7 CDA. O CDA é um padrão baseado em XML amplamente utilizado para a representação de documentos clínicos eletrônicos. No mesmo ano,

também publica o *Implementation Guide* (HL7 IPS FHIR IG), guia de implementação que especifica como representar o IPS usando o padrão HL7 FHIR [22, 27, 28].

Figura 1: Principais marcos do IPS



Fonte: Elaboração própria.

Além das organizações ISO, CEN e HL7, outras entidades que desempenham papéis fundamentais na promoção da interoperabilidade em sistemas de informação em saúde, como o IHE, a SNOMED Clinical Terms Organization (SNOMED CT) e a Organização Mundial da Saúde (OMS) [30, 32].

A colaboração entre essas organizações é fundamental para garantir que o IPS seja adotado globalmente, proporcionando um meio eficiente e seguro para a troca de informações essenciais do paciente [11, 35]. A harmonização de padrões por meio do trabalho conjunto da OMS, ISO, CEN, HL7, IHE, openEHR e SNOMED é, portanto, um pilar central na promoção da interoperabilidade em saúde e na melhoria da qualidade dos cuidados prestados aos pacientes em todo o mundo [8, 23, 26, 30, 36, 73].

2.4 Interoperabilidade

A interoperabilidade é um dos principais desafios para as organizações de saúde e governos. A *Healthcare Information and Management Systems Society* (HIMSS) define interoperabilidade em saúde como a capacidade de sistemas e dispositivos de saúde trocarem, interpretarem e usarem de maneira segura as informações de saúde compartilhadas. Esta definição pode ser expandida para detalhar diferentes níveis ou dimensões de interoperabilidade que precisam ser alcançados para uma integração eficaz e segura de sistemas de tecnologia da informação em saúde [22, 35, 37, 38].

A HIMSS define 4 níveis de interoperabilidade: fundamental, semântica, sintática e organizacional [37]. O *World Bank* (2023) organiza os diferentes tipos de interoperabilidade em 3 camadas: as camadas transversais de governança que englobam governança da interoperabilidade e a governança do serviço de integração, as camadas de interoperabilidade não-digital que incluem a interoperabilidade legal, a cultural e a organizacional e as camadas de interoperabilidade digital que são a interoperabilidade semântica, a sintática e a técnica [38].

A adoção de padrões é importante na implantação de IPS e, entre os principais motivos estão: permite a interoperabilidade, assegura a continuidade e qualidade do cuidado, melhora a eficiência operacional dos sistemas de saúde, facilita a integração com novas tecnologias como Inteligência Artificial (IA) e Big Data. Além disso, ajuda a garantir que os sumários de pacientes estejam em conformidade com as regulamentações internacionais de saúde e proteção de dados, como o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (*General Data Protection Regulation – GDPR*) na Europa, a Lei de Portabilidade e Responsabilidade do Seguro Saúde (*Health Insurance Portability and Accountability Act – HIPAA*) nos Estados Unidos e a Lei de Proteção de Dados Pessoais da União Europeia (*GDPR*). A interoperabilidade também facilita a troca de informações entre diferentes sistemas de saúde, promovendo a eficiência e a segurança dos cuidados prestados aos pacientes.

Unidos e a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) no Brasil [19, 20, 21].

Enquanto os benefícios da interoperabilidade e da padronização são claros, as barreiras à adoção plena requerem atenção estratégica, investimento e compromisso a longo prazo tanto de governos quanto de instituições de saúde públicas e privadas. Entre as diversas barreiras descritas estão: o custo de implantação, a complexidade técnica, a falta de recursos, resistência a mudanças, variedade de padrões locais, questões regulatórias e de privacidade, falta de governança ou liderança, manutenção e atualização, entre outras. Na próxima seção descrevemos a metodologia adotada nesta pesquisa.

3 Metodologia

Este estudo foi conduzido por meio de uma Revisão Sistemática da Literatura (RSL), seguindo o protocolo *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* 2020 (PRISMA) [40], com o objetivo de identificar, avaliar e sintetizar pesquisas primárias relevantes sobre a implementação do IPS conforme padrões internacionais.

A RSL é uma abordagem rigorosa e estruturada que permite a compilação e análise crítica de estudos previamente publicados, garantindo transparência, reproduzibilidade e redução de vieses. Diferentemente das revisões narrativas ou não sistemáticas, a RSL segue um conjunto de etapas predefinidas, incluindo a formulação de perguntas de pesquisa, definição de critérios de inclusão e exclusão, busca sistemática em bases de dados, seleção de estudos, extração e análise dos dados [40].

Uma das principais forças desta revisão sistemática é a composição multidisciplinar da equipe, que inclui nove revisores com diferentes formações acadêmicas e experiências profissionais variadas nas áreas de informática em saúde, medicina, enfermagem, engenharia de software e engenharia informática. Essa diversidade contribuiu significativamente para uma análise robusta, equilibrada e abrangente dos estudos selecionados.

3.1 Questões de pesquisa

A pesquisa foi estruturada a partir das seguintes questões de pesquisa:

- Q1: Quais são os principais desafios enfrentados na implementação do IPS em conformidade com padrões internacionais?
- Q2: Quais estratégias têm sido adotadas para superar barreiras técnicas, organizacionais e regulatórias na implementação do IPS?

Essas questões guiaram a seleção de estudos primários e a extração dos dados.

3.2 Estratégia e termos de busca

A busca sistemática foi realizada utilizando palavras-chaves específicas para garantir a recuperação abrangente de estudos relevantes sobre a implementação do IPS em conformidade com padrões internacionais, como ISO 27269:2021 e EN 17269:2019. A formulação da string de busca foi baseada na literatura existente sobre interoperabilidade de registros eletrônicos de saúde e implementação de padrões internacionais de compartilhamento de dados clínicos.

Dado que a terminologia utilizada em diferentes estudos pode variar, optou-se por incluir as expressões "International Patient Summary" (IPS) e "European Patient Summary", que são os

termos mais amplamente empregados na literatura científica e em diretrizes oficiais de interoperabilidade na União Europeia e em iniciativas globais. A busca foi conduzida exclusivamente em inglês, por ser o idioma predominante na literatura científica sobre o tema. Testes preliminares com termos em português e espanhol resultaram em um número reduzido de estudos relevantes, reforçando a decisão de manter a busca em inglês.

A escolha dessas expressões foi embasada em estudos que discutem a adoção e os desafios do IPS no contexto da interoperabilidade de sistemas de saúde globais. Para evitar um escopo excessivamente restrito, foi utilizado o operador booleano "OR", garantindo que estudos que mencionem qualquer uma dessas denominações fossem recuperados. A estratégia de busca também foi desenhada para minimizar vieses de exclusão, considerando que implementações do IPS podem ser descritas de maneira distinta dependendo do contexto regulatório e técnico em que foram desenvolvidas. Assim, a string de busca utilizada foi: (*International Patient Summary OR European Patient Summary*). Essa formulação assegura a inclusão de estudos que abordam tanto a visão global quanto as particularidades da implementação do IPS na Europa e em outras regiões, permitindo uma análise abrangente dos resultados, impactos e estratégias na adoção do padrão.

Caso necessário, a string pode ser expandida em futuras revisões para incluir variações terminológicas identificadas durante a análise dos estudos selecionados.

3.3 Bases de dados consultadas

A busca foi realizada nas seguintes bases de dados acadêmicas reconhecidas por sua relevância na área da saúde digital e interoperabilidade de sistemas: ACM Digital Library (<https://dl.acm.org/>), Google Scholar (<https://scholar.google.com/>), IEEE Xplore (<https://ieeexplore.ieee.org/>), ISI Web of Science (Core Collection) (<https://clarivate.com/>), PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>), ScienceDirect Web of Science (<https://www.webofscience.com>) e Scopus (<https://www.scopus.com>)

3.4 Critérios de inclusão e exclusão

Para garantir a relevância dos estudos selecionados, foram adotados critérios de inclusão e exclusão, conforme apresentado abaixo.

Critérios de Inclusão:

1. Estudos que abordam a implementação do IPS em sistemas de informação em saúde.
2. Estudos que discutem desafios técnicos, organizacionais ou regulatórios na adoção do IPS.
3. Estudos que apresentam desafios, estratégias, metodologias para implantação em contextos institucionais e geográficos diversos.
4. Artigos publicados em periódicos ou conferências revisados por pares.
5. Estudos disponíveis em inglês.

Critérios de Exclusão:

1. Estudos não relacionados ao IPS ou à interoperabilidade de sistemas de saúde.
2. Estudos de opinião sem análise metodológica estruturada, editoriais e resumos.
3. Artigos sem texto completo disponível.

Além dos critérios de inclusão mencionados, os artigos foram analisados quanto à distribuição geográfica das publicações. Para isso, foi considerado o país da instituição do primeiro autor, conforme indicado na publicação. Essa análise visa compreender o panorama global das pesquisas sobre IPS, identificando possíveis lacunas regionais e tendências de publicação.

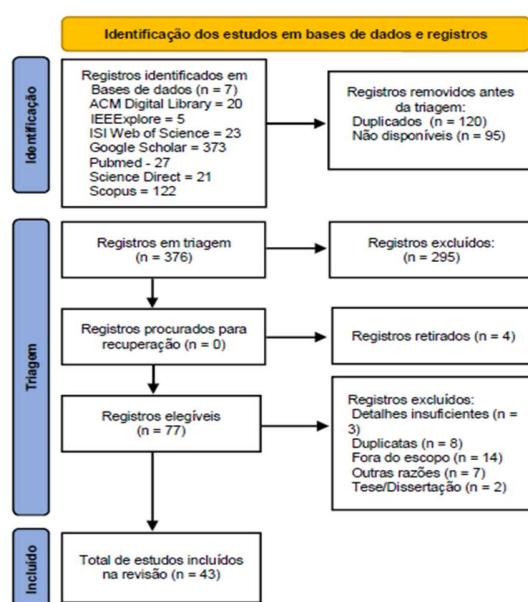
3.5 Processo de seleção dos estudos

O processo de seleção dos estudos seguiu as diretrizes do PRISMA 2020, conforme descrito abaixo:

- Identificação: Busca sistemática nas bases de dados, utilizando as *strings* definidas, resultando na identificação inicial de 591 estudos.
- Triagem inicial: Remoção de duplicados e análise preliminar dos títulos e resumos realizada independentemente por dois revisores treinados.
- Elegibilidade: Os estudos pré-selecionados foram distribuídos para análise detalhada entre nove revisores organizados em quatro duplas e um trio. Todos os revisores participaram previamente de sessões de formação e calibragem dos critérios de inclusão, exclusão e avaliação qualitativa, visando uniformizar o entendimento e assegurar a consistência das análises realizadas. Cada artigo foi revisado independentemente, com resolução de divergências por consenso ou arbitragem por um terceiro revisor independente.
- Inclusão final: Após a avaliação detalhada, 43 estudos foram selecionados para a análise qualitativa e quantitativa desta revisão sistemática.

A Figura 2 apresenta o fluxograma PRISMA do processo de seleção dos estudos. A busca foi realizada entre 05 e 17 de setembro de 2024, resultando em 591 estudos inicialmente identificados.

Figura 2: Fluxograma do processo de identificação dos estudos, seleção e elegibilidade



Os 43 estudos incluídos são das seguintes bases: ACM (2), Google Scholar (12), IEEEExplore (4), Pubmed (14), Science Direct (1) e Scopus (10). Para este trabalho, os estudos foram organizados em três categorias principais: (1) Estudos Empíricos Originais, que incluem *Case Study*, *Implementation Study*, *Development Study*, *Development and Evaluation Study*, *Comparative Analysis Study*, *Search via Survey*, *Gap Analysis* e *Descriptive Study*; (2) Estudos de Revisão, abrangendo *Systematic Review*, *Integrative Review* e *Review*; e (3) Relatórios Técnicos (*Technical Report*).

3.6 Avaliação da qualidade dos estudos

Para garantir a inclusão de estudos metodologicamente rigorosos, foi utilizada uma lista de verificação de avaliação da qualidade, composta pelas seguintes perguntas:

- O estudo descreve claramente o contexto da implementação do IPS?
- Os desafios e barreiras para a conformidade são identificados e discutidos?
- O estudo apresenta estratégias e recomendações para a adoção do IPS?
- A metodologia de pesquisa do estudo é transparente e reproduzível?
- Os padrões e diretrizes utilizados no estudo são explícitos e atualizados?
- O estudo proporciona *insights* para melhorias futuras na implementação do IPS?

Cada questão foi avaliada com "Sim, atende totalmente" (1 ponto), "Atende parcialmente" (0,5 ponto) ou "Não atende" (0 ponto). Somente estudos com pontuação mínima de 7,0 foram incluídos na análise final.

4 Resultados e Discussão

Esta seção apresenta os resultados da revisão sistemática da literatura sobre a implementação do IPS, explorando os desafios e estratégias de adoção do IPS conforme os padrões internacionais. Os achados são discutidos à luz das dimensões sociotécnicas de Sittig e Singh [5], permitindo uma análise integrada dos aspectos técnicos, organizacionais e humanos envolvidos. Além disso, os resultados são correlacionados com os Grandes Desafios de Pesquisa em Sistemas de Informação no Brasil 2016-2026, oferecendo *insights* sobre como os desafios enfrentados na implantação do IPS se alinham às principais questões de pesquisa no país.

4.1 Caracterização dos estudos selecionados

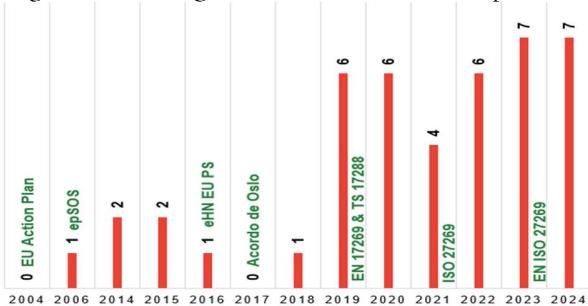
Os estudos primários selecionados abrangem um período de publicação entre 2006 e 2024, refletindo a evolução do interesse acadêmico na implementação do IPS e sua conformidade com padrões internacionais. Entre os artigos incluídos temos um de 2006 [55], dois de 2014 [42, 72], dois de 2015 [43, 77], um de 2016 [71], um de 2018 [70], seis de 2019 [49, 50, 56, 78, 79, 80], seis de 2020 [54, 67, 68, 69, 82, 83], quatro de 2021 [44, 52, 66, 75], seis de 2022 [41, 51, 53, 65, 73, 74], sete de 2023 [46, 47, 60, 61, 62, 63, 64] e sete de 2024 [45, 48, 57, 58, 59, 76, 81]. O ano de publicação não foi restrito, permitindo identificar a evolução das publicações sobre o tema.

A distribuição temporal das publicações indica um crescimento significativo do tema na literatura nos últimos anos, especialmente a partir de 2019, quando a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde começou a ganhar maior atenção globalmente.

A análise dos artigos revela que o interesse na adoção do IPS se intensificou nos últimos cinco anos, com um pico de publicações em 2023 e 2024 (7 artigos cada). Observa-se um aumento significativo na produção científica a partir de 2019, quando o número de estudos mais que quintuplicou em relação ao período anterior (6 artigos em 2019, comparado a apenas 1 em 2018 e 1 em 2016). Entre os anos de 2020 e 2024, foram publicados 30 dos 43 artigos analisados (69,8%), o que evidencia a crescente preocupação da comunidade científica com os desafios e estratégias de adoção do IPS, especialmente no que se refere à interoperabilidade de sistemas de saúde, conformidade com padrões internacionais e impactos na prestação de cuidados transfronteiriços.

A análise da evolução das publicações sugere que o IPS vem ganhando importância à medida que mais países adotam padrões internacionais para a interoperabilidade de dados em saúde, como ISO 27269:2021, EN 17269:2019 e as diretrizes da eHN EU. A concentração de estudos recentes reforça a relevância do tema, impulsionada por iniciativas globais que visam padronizar e facilitar o intercâmbio eletrônico de dados clínicos em diferentes sistemas de saúde. A Figura 3 apresenta gráfico por ano com o número de estudos incluídos (colunas em laranja) e os principais marcos do IPS (texto em verde).

Figura 3: Marcos regulatórios x número de estudos por ano



Considerando os países das instituições indicadas pelos primeiros autores de cada estudo, foram identificados 19 países, distribuídos em 4 continentes: América do Norte com 3 estudos (7%), América do Sul com 1 estudo (2,3%), Ásia com 5 estudos (11,6%) e Europa com 34 estudos (79%), refletindo os esforços de interoperabilidade promovidos por iniciativas como o European eHealth Digital Services Infrastructure (eHDSI). Os resultados evidenciam a importância do IPS para os países da União Europeia, onde a movimentação de cidadãos é livre e assegurado os cuidados de todos entre os estados-membros. Os investimentos realizados pela União Europeia ao longo dos últimos 20 anos em infraestrutura, legislação, padronização, fluxos de comunicação e de trabalho, entre outros, também ajudam a explicar o volume de estudos publicados.

Observou-se uma diversidade de termos utilizados pelos autores para descrever os tipos de estudos identificados. Foram identificados 29 estudos empíricos (67,4%), 4 estudos de revisão (9,3%) e 10 relatórios técnicos (23,3%).

Quanto aos projetos e iniciativas descritos ou citados nos estudos foram identificados 24 projetos. Entre os mais citados estão epsOS (13), eHDSI ou eHealthDSI (9), Trillium II (7), eHealth4U (6), Projeto de IPS nacional próprio (5), Trillium Bridge (4), MOCHA (3) e, 11 estudos não fazem menção a participação em nenhum projeto.

A maioria dos projetos está associada às iniciativas europeias e os resultados apontam que para evolução e ampliação do uso de IPS, as diferentes esferas governamentais, organizações padronizadoras, universidades (incluindo os hospitais de ensino) e empresas de tecnologias, devem trabalhar de forma sincronizada e colaborativa, visando maximizar os impactos e reduzir os problemas técnicos, semânticos, legais e culturais.

Com relação a segurança e privacidade dos dados pessoais no compartilhamento do IPS a maioria dos estudos não fazem referência a nenhum regulamento. O GDPR foi mencionado em 12 estudos, o que reforça maior adequação aos regulamentos europeus. A LGPD é mencionada em 1 estudo e a *Health Insurance Portability and Accountability Act* (HIPAA) dos EUA mencionada em 4 estudos.

Os padrões e especificações para o IPS definidos por organizações internacionais e descritos nos estudos são apresentados na Tabela 1. Um estudo pode descrever mais de um padrão ou especificação.

Quanto à distribuição dos estudos sobre os diferentes padrões e especificações do IPS revela que a adoção do formato HL7 IPS FHIR IG foi a mais abordada na literatura, com 22 estudos identificados, seguido por HL7 IPS CDA IG (11 estudos) e eHN EU PS *Guideline* (9 estudos). Isso indica um maior interesse da comunidade científica na utilização de formatos interoperáveis baseados em HL7 e diretrizes europeias.

Por outro lado, perfis como o IHE *Sharing for IPS* (sIPS) não foram citados em nenhum estudo, sugerindo que sua adoção ainda é incipiente ou pouco documentada na literatura. Isso pode indicar desafios na implementação desse perfil ou uma falta de adoção prática na comunidade científica. Além disso, o ISO 27269, que é um dos principais padrões globais para o IPS, aparece em apenas 7 estudos, sugerindo que sua aplicação ainda não é amplamente explorada. Estudos futuros podem investigar as barreiras para a adoção desses padrões e suas interações com soluções interoperáveis já consolidadas.

Tabela 1: Padrões e especificações detectados

Padrões e especificações IPS	Nº de estudos
CEN EN ISO 27269	1
CEN TS 17288	4
eHN EU PS Guideline	9
EN 17269	9
HL7 IPS CDA IG	11
HL7 IPS FHIR IG	22
IHE Sharing for IPS (sIPS) Profile	0
IHE IPS Profile	3
ISO 27269	7
SNOMED CT IPS Free Set / IPS Terminology	9
TS 17288	6

Os padrões de estruturação do conteúdo clínico no IPS foram identificados nos estudos são apresentados na Tabela 2. O HL7 CDA e suas variantes aparecem em 20 dos estudos analisados, destacando-se como o principal modelo estrutural para o IPS.

O OpenEHR, embora menos citado (5 estudos), tem ganhado relevância como uma alternativa para armazenamento estruturado de dados clínicos. Em contrapartida, padrões como OMOP CDM e CCR não foram mencionados, sugerindo que sua aplicabilidade no IPS ainda é pouco explorada.

Por outro lado, a baixa representatividade de modelos como HCIM e JIC PSSS sugere que esses padrões ainda não foram amplamente adotados na prática clínica ou que sua implementação no IPS está em estágios iniciais de desenvolvimento.

Tabela 2: Padrões de conteúdo clínico

Padrões de Conteúdo	Nº de estudos
CDA (Clinical Document Architecture)	10
CCR (Continuity of Care Record)	0
HCIM (Health and Care Information models)	1
HL7 CDA (versão 1)	6
HL7 CDA R2 (versão 2)	9
HL7 CCD (Continuity of Care)	2
HL7 DS (Discharge summary)	3
JIC PSSS (Joint Initiative Council Patient Summary Standards Set)	1
OMOP CDM (Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model)	0
OpenEHR	5
U.S. C-CDA IG	1

Os estudos identificaram barreiras críticas, incluindo a sub-representação de dados clínicos essenciais, como alergias, e a complexidade decorrente da variabilidade nos *templates* e sistemas de codificação. Para mitigar esses desafios, os autores recomendaram o uso de ferramentas de mapeamento automatizadas e a adoção de normas amplamente reconhecidas, como HL7 FHIR e SNOMED CT, que simplificam a troca de informações entre sistemas.

4.2 Resultados à luz das dimensões sociotécnicas

A análise dos resultados foi organizada segundo o modelo sociotécnico proposto por Sittig e Singh [5], destacando estratégias, barreiras, facilitadores e recomendações na implementação do IPS.

Na dimensão Hardware e Software (HS), constatou-se que a adoção de arquiteturas modulares e tecnologias abertas (APIs RESTful, GraphQL, *blockchain*) é essencial para troca segura e eficaz de dados clínicos [41, 51, 55, 56]. Contudo, barreiras como infraestrutura tecnológica insuficiente e custos elevados dificultam implementações em larga escala [47, 56, 60, 71]. Para mitigar essas limitações, recomenda-se a automação da geração e validação de IPS, reduzindo sobrecarga administrativa dos profissionais de saúde [44, 45, 51, 65].

No Conteúdo Clínico (CC), observou-se que o uso de terminologias padronizadas (SNOMED CT, LOINC, ICD-11) e estratégias baseadas em arquétipos (ISO 13606, openEHR) são predominantes, facilitando a interoperabilidade semântica. No entanto, ainda persistem desafios significativos na harmonização técnica e semântica, além de questões regulatórias como conformidade com GDPR e LGPD [41, 48, 53, 78, 82].

Na dimensão Interface Humano-Computador (IHC), apesar de iniciativas promissoras para integração do IPS em aplicativos móveis e plataformas digitais [83], barreiras linguísticas, culturais e regulatórias continuam impactando negativamente a adoção internacional. Por outro lado, iniciativas que promovem empoderamento do paciente podem reduzir tais dificuldades [44, 58, 81].

No Fluxo de Trabalho e Comunicação (FTC), destaca-se a facilidade proporcionada pelo IPS na gestão de emergências e pandemias, bem como o compartilhamento eficiente de informações clínicas. Contudo, a integração com sistemas legados ainda é um desafio significativo [44, 48, 62]. Recomenda-se continuamente a incorporação de tecnologias emergentes como inteligência artificial e NLP para aprimorar acessibilidade e precisão dos dados clínicos [58, 76, 83].

Com relação às Pessoas (P), os resultados apontam que uma governança colaborativa e envolvimento ativo dos *stakeholders* são fundamentais para superar a resistência à mudança, especialmente entre profissionais de saúde [45, 50, 70]. Recomenda-se a criação de estratégias específicas para estimular a participação ativa desses atores [50, 69, 77].

As Características Organizacionais Internas (COI) revelam que governança coordenada e utilização de modelos validados facilitam significativamente a implementação do IPS. Contudo, ainda há necessidade de diretrizes mais claras e padronizadas para garantir adesão efetiva e consistente [50, 55, 82].

Nas Regras e Regulamentos Externos (RRE), destaca-se a importância da conformidade com regulamentos como GDPR e *Privacy by Design*, essenciais para assegurar segurança e privacidade, especialmente em contextos transfronteiriços [48, 58, 80, 81].

Finalmente, em Medição e Monitoramento (MM), o impacto positivo do IPS na eficiência operacional e redução de custos foi frequentemente relatado. A falta de avaliações clínicas em larga

escala, porém, limita a generalização desses resultados e indica a necessidade de estudos práticos mais robustos [51, 57, 58, 70].

4.3 Correlação dos resultados com os Grandes Desafios de Pesquisa em Sistemas de Informação no Brasil (2016-2026)

Os resultados desta revisão sistemática revelam importantes conexões com os Grandes Desafios de Pesquisa em Sistemas de Informação no Brasil (2016-2026) [91]. A análise permite identificar claramente quatro grandes desafios especialmente relevantes para a implementação e adoção do IPS: interoperabilidade, segurança e privacidade, governança de sistemas de informação e sustentabilidade dos sistemas.

O desafio da interoperabilidade é fortemente evidenciado nas dimensões Hardware e Software (HS), Conteúdo Clínico (CC) e Fluxo de Trabalho e Comunicação (FTC), destacando-se o uso disseminado de padrões internacionais como HL7 FHIR, SNOMED CT e openEHR, essenciais para a padronização técnica e semântica na troca segura e eficiente de informações clínicas. Os resultados desta revisão reforçam que padrões internacionais, ferramentas de mapeamento automático e perfis validados desempenham um papel crucial na interoperabilidade prática e global do IPS.

A segurança e privacidade dos dados pessoais, outro desafio central identificado na agenda brasileira, aparece claramente refletido na dimensão Regras e Regulamentos Externos (RRE). A adoção de abordagens como Privacidade e Segurança por Design (PbD), e conformidade com GDPR e LGPD são fundamentais para lidar com barreiras regulatórias e assegurar a privacidade na troca transfronteiriça de informações clínicas. Os resultados ressaltam a importância de estratégias e frameworks que integrem proteção de dados desde o início do projeto.

Na governança de sistemas de informação, os achados destacam claramente as dimensões Pessoas e Características Organizacionais Internas como essenciais para uma implementação eficaz. A governança coordenada e participativa, com envolvimento ativo dos *stakeholders*, surge como estratégia essencial para minimizar resistência e garantir adesão consistente e sustentável aos padrões internacionais.

Finalmente, no que diz respeito à sustentabilidade dos sistemas de informação, as dimensões Medição e Monitoramento e Características Organizacionais Internas revelam estratégias eficazes para promover sustentabilidade operacional e financeira do IPS. Soluções modulares, escaláveis e validadas são recomendadas para garantir o sucesso em longo prazo da implementação do IPS, considerando também estratégias para avaliar continuamente o impacto operacional e clínico do IPS.

Portanto, os resultados obtidos fornecem contribuições importantes e diretas para abordar esses desafios nacionais, oferecendo estratégias validadas internacionalmente que podem subsidiar iniciativas brasileiras de interoperabilidade e saúde digital.

4.4 Respostas às Questões de Pesquisa

A partir da análise realizada, as questões de pesquisa inicialmente formuladas foram respondidas de forma clara e detalhada, permitindo identificar desafios recorrentes e estratégias bem-sucedidas na implantação do IPS.

Os principais desafios identificados abrangem aspectos técnicos, organizacionais e regulatórios. Do ponto de vista técnico, a interoperabilidade técnica e semântica permanece uma barreira significativa devido à diversidade e complexidade dos padrões existentes e dificuldades na transformação e conversão de dados [42, 46, 53, 63, 78, 82]. Além disso, há limitações quanto à infraestrutura tecnológica disponível, o que impacta diretamente a adoção do IPS em larga escala [47, 56, 60, 71]. Desafios organizacionais incluem

resistência à mudança por parte de *stakeholders* e falta de governança coordenada ou diretrizes claras para implementação [45, 50, 55, 57, 66, 83]. Finalmente, no aspecto regulatório, problemas relacionados à privacidade, segurança de dados e conformidade com regulamentos como GDPR e LGPD representam grandes dificuldades, especialmente no contexto transfronteiriço [48, 58, 64, 80, 81].

Para superar esses desafios, as estratégias adotadas incluem principalmente a utilização de tecnologias abertas e infraestrutura modular baseada em microserviços e APIs RESTful, que facilitam a integração e interoperabilidade técnica [41, 51, 55, 56]. No âmbito semântico, a harmonização através de terminologias padronizadas como SNOMED CT, LOINC e uso de serviços automatizados de mapeamento foram amplamente recomendados [45, 46, 53, 60, 67, 78]. Estratégias organizacionais envolvem governança coordenada e participativa, com forte envolvimento dos *stakeholders* para reduzir resistência à mudança [50, 70]. No aspecto regulatório, destaca-se a aplicação rigorosa de conceitos como Privacidade e Segurança por *Design* (PbD) e conformidade explícita com GDPR e LGPD para assegurar proteção eficaz dos dados clínicos [48, 50, 80, 81].

Essas estratégias evidenciam que uma abordagem integrada, alinhando recursos tecnológicos adequados, governança participativa e conformidade regulatória estrita, é essencial para implementar com sucesso o IPS e superar as barreiras identificadas.

4.5 Implicações para pesquisa e prática em Sistemas de Informação em Saúde

Os achados desta revisão sistemática têm implicações significativas tanto para a prática clínica quanto para a pesquisa acadêmica em Sistemas de Informação em Saúde (SIS). Primeiramente, ressaltam a importância de padrões internacionais robustos e interoperáveis, como HL7 FHIR e SNOMED CT, que são fundamentais para melhorar a eficiência operacional e a qualidade dos cuidados clínicos, especialmente em contextos transfronteiriços. A adoção desses padrões facilita o acesso a dados clínicos essenciais, promovendo maior segurança no atendimento ao paciente e reduzindo riscos assistenciais [2, 27, 30].

Além disso, evidencia-se que o sucesso na adoção do IPS depende não apenas da tecnologia, mas também da governança integrada e da colaboração entre diferentes *stakeholders*. Instituições governamentais, universidades, hospitais de ensino e empresas privadas devem atuar de maneira coordenada para enfrentar barreiras técnicas, regulatórias e culturais, promovendo soluções sustentáveis e eficazes [45, 50, 55, 70].

Para futuras pesquisas, fica claro que há necessidade de estudos empíricos em larga escala que avaliem a eficácia prática do IPS em contextos reais, incluindo diferentes ambientes socioeconômicos e regulatórios. Investigações futuras devem focar também na avaliação clínica e operacional dos impactos do IPS na melhoria dos cuidados prestados, na eficiência operacional e na segurança e privacidade dos dados de saúde [51, 57, 64, 70].

Essas implicações fornecem orientações valiosas para políticas públicas e iniciativas nacionais de saúde digital, auxiliando na formulação de estratégias mais eficazes e sustentáveis para implementação e adoção ampla do IPS.

4.6 Limitações identificadas e direções futuras

Apesar da abrangência da presente revisão sistemática, algumas limitações foram identificadas nos estudos analisados. Grande parte das pesquisas limita-se a contextos europeus ou norte-

americanos, com escassa representação de países de baixa e média renda, o que restringe a generalização global dos resultados [45, 47, 57, 61]. Além disso, muitos estudos são restritos a ambientes simulados ou testes piloto, apresentando poucas avaliações práticas em larga escala, o que dificulta avaliar plenamente o impacto clínico e operacional do IPS [51, 57, 64].

Outra limitação está relacionada à falta de uniformidade na aplicação dos padrões de conteúdo clínico, o que pode gerar dificuldades adicionais na interoperabilidade semântica entre sistemas diferentes. Estudos futuros deveriam se concentrar em avaliações práticas que explorem o impacto clínico direto e a eficácia das estratégias de interoperabilidade implementadas em contextos reais.

Adicionalmente, recomenda-se que futuras pesquisas explorem abordagens mais integradas de governança e gerenciamento da mudança, principalmente em ambientes com recursos limitados ou restrições regulatórias significativas. Essa abordagem contribuiria para ampliar o entendimento dos fatores críticos para o sucesso da implementação do IPS em diferentes contextos sociotécnicos, especialmente em regiões com infraestrutura tecnológica menos desenvolvida [51, 57, 58, 61, 64, 70].

5 Ameaças à validade

De acordo com Kitchenham *et al.* [89], uma revisão sistemática da literatura enfrenta ameaças à validade de construto, interna, externa e de conclusão, impactando a confiabilidade dos resultados. Para mitigar a ameaça quanto à adequação dos métodos, o protocolo seguiu as diretrizes do PRISMA 2020, com termos de busca testados e refinados. Para reduzir o viés na seleção e extração de dados, esta revisão adotou critérios claros de inclusão e exclusão, revisão independente por dois pesquisadores e sessões de formação prévia.

No que diz respeito à generalização, foram consultadas sete bases amplamente reconhecidas, como PubMed e Scopus, sem limitação temporal. Quanto à síntese de dados, empregaram-se análises quantitativas e qualitativas e validação cruzada dos resultados. Essas medidas asseguraram maior rigor metodológico e validade das conclusões obtidas nesta RSL.

6 Conclusão

Esta revisão sistemática teve como objetivo identificar e analisar os principais desafios e estratégias relacionados à implementação do IPS em conformidade com padrões internacionais, sob a perspectiva do modelo sociotécnico. Os resultados demonstraram claramente a relevância da interoperabilidade técnica e semântica, da governança integrada e da adesão rigorosa a regulamentos internacionais como fatores determinantes para o sucesso das iniciativas globais de adoção do IPS.

Entre os achados significativos destacam-se a importância da utilização de padrões reconhecidos internacionalmente (como HL7 FHIR e SNOMED CT), o valor de estratégias colaborativas e participativas na gestão da mudança, e o papel essencial das práticas de segurança e privacidade por design. Essas constatações têm implicações diretas na formulação de políticas públicas e no desenvolvimento prático dos sistemas de informação em saúde, especialmente no contexto brasileiro e em outros países com características semelhantes. Contudo, o estudo identificou limitações importantes, especialmente relacionadas à escassez de pesquisas práticas em larga escala e à pouca representação de contextos não europeus ou norte-americanos, o que restringe parcialmente a generalização dos achados.

Para pesquisas futuras, recomenda-se fortemente a condução de estudos empíricos em contextos clínicos reais, particularmente em países de baixa e média renda, visando validar na prática as estratégias identificadas e avaliar seu impacto direto na qualidade assistencial, eficiência operacional e equidade no acesso à informação clínica internacional.

Dessa forma, este estudo contribui significativamente para a compreensão teórica e prática do IPS e oferece um referencial sólido para futuras iniciativas de implementação global, reforçando a importância da integração eficaz entre tecnologia, pessoas e processos organizacionais na saúde digital.

Referências

- [1] Organização Internacional para as Migrações. (2021). Marco de Gestão de Saúde, Fronteira e Mobilidade, um marco para empoderar governos e comunidades para prevenir, detectar e responder às ameaças à saúde pública ao longo do continuum de mobilidade. *OIM*, Genebra.
- [2] ISO. (2021). ISO 27269:2021 - Health informatics - International Patient Summary. International Organization for Standardization (ISO). Available at: <https://www.iso.org/standard/73743.html>
- [3] Kay, S. (2021). The international patient summary and the summarization requirement. *Studies in Health Technology and Informatics*, 285, 17–30. <https://doi.org/10.3233/SHTI210569>.
- [4] Kay, S., Cangioli, G., & Nusbaum, M. (2020). The international patient summary standard and the extensibility requirement. *Studies in Health Technology and Informatics*, 273, 54–62. <https://doi.org/10.3233/SHTI200615>.
- [5] Singh, Hardeep, and Dean F. Sittig. "A sociotechnical framework for safety-related electronic health record research reporting: the SAFER reporting framework." *Annals of Internal Medicine* 172.11_Supplement (2020): S92-S100.
- [6] Sittig, Dean F., and Hardeep Singh. "A sociotechnical approach to electronic health record related safety." *Key Advances in Clinical Informatics*. Academic Press, 2017. 197–216.
- [7] Menon, N. M., Yayloadcegi, U., & Cezar, A. (2017). "Information Systems: A Hospital-Based Study." *Journal of Management Information Systems*, 24(2), 45-70.
- [8] CEN. (2019). EN 17269:2019 - Health informatics - *The International Patient Summary*. European Committee for Standardization (CEN). Available at: <https://www.cen.eu>.
- [9] ISO. (2009). ISO/TR 12773-1:2009 - Business requirements for health summary records – Part 1: Requirements. International Organization for Standardization (ISO). Available at: <https://www.iso.org/standard/50048.html>.
- [10] Antilope Project. (2015). Final Antilope Project Report. Disponível em: <https://www.antilope-project.eu/resources/>.
- [11] IPS. *The International Patient Summary*. Disponível em <https://international-patient-summary.net/>
- [12] Comissão das Comunidades Europeias. (2004). e-Health – Melhorando os cuidados de saúde para os cidadãos europeus: Um plano de ação para uma Área Europeia de e-Health. Bruxelas: *Comissão Europeia*. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A52004DC0356>.
- [13] European Commission. (2014). epSOS: Smart Open Services for European Patients - Final Project Report. *European Commission*. Available at: <https://www.epdos.eu>.
- [14] eHealth Network. (2013). Guidelines on Minimum/Nonexhaustive Patient Summary Dataset for Electronic Exchange in Accordance with the Cross-Border Directive 2011/24/EU. *European Commission*. Available at: <https://ec.europa.eu/health/ehealth>.
- [15] Trillium Bridge Project. (2015). Bridging Patient Summaries across the Atlantic. *European Commission*. Available at: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/trillium-bridge-recommends-international-patient-summary-standard>.
- [16] Klein, G. O., Sundvall, E., Karlsson, D., & Aarts, J. (2018). "Interoperability Solutions for Sharing Patient Summary Information: The Trillium Bridge Project." *Yearbook of Medical Informatics*, 27(1), 41-48. <https://doi.org/10.1055/s-0038-1641194>.
- [17] Trillium II Project. (2019). Reinforcing the Bridges and Scaling up EU/US Cooperation on Patient Summary. *European Commission*.
- [18] Klein, G. O., Sundvall, E., Karlsson, D., & Aarts, J. (2021). "Advancing International Patient Summary Standards: The Trillium II Project." *Journal of Medical Internet Research*, 23(4), e23456. <https://doi.org/10.2196/23456>.
- [19] European Commission. (2023). MyHealth@EU: Cross-Border Health Services.
- [20] EHTEL. (2021). 2021 Thought Leader EHTEL Symposium: Imagining a Citizen-Centric Health Data Ecosystem. *European eHealth Multidisciplinary Stakeholder Platform*.
- [21] G7 Health Ministers. (2021). G7 International Patient Summary Roadmap. *Department of Health and Social Care*, United Kingdom.
- [22] Cabral et al. (2024). Providing Interoperability between Wearable Devices and FHIR-based Healthcare Systems. In Proceedings of the 30th Brazilian Symposium on Multimedia and the Web, outubro 14, 2024, Juiz de Fora/MG, Brasil. SBC, Porto Alegre, Brasil, 410-414.
- [23] Benson, T., & Grieve, G. (2016). Principles of Health Interoperability: SNOMED CT, HL7, and FHIR (3rd ed.). Springer.
- [24] Global Digital Health Partnership. (2021). White Paper on Evidence and Evaluation. Available at https://gdhp.health/wp-content/uploads/2022/11/GDHP-Evidence-and-Evaluation_Final-1.pdf.
- [25] ISO/IEC. (2004). ISO/IEC Guide 2:2004 - Standardization and related activities — General vocabulary. International Organization for Standardization (ISO) and International Electrotechnical Commission (IEC). Available at: <https://www.iso.org/standard/39976.html>
- [26] CEN. (2022). EN ISO 27269:2022 - Health informatics - International patient summary (ISO 27269:2021). Comité Européen de Normalisation (CEN).
- [27] HL7 FHIR IPS. Available at: <https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/>.
- [28] HL7 IPS. Available at: <https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/Structure-of-the-International-Patient-Summary.html>.
- [29] IHE IPS. Available at: [https://wiki.ihe.net/index.php/International_Patient_Summary_\(IPS\)](https://wiki.ihe.net/index.php/International_Patient_Summary_(IPS)).
- [30] SNOMED International. Available at: <https://www.snomed.org/>.
- [31] WHO. (2021a). WHO digital health interoperability framework. *World Health Organization*. Available at: <https://www.who.int/publications/item/9789240019980>.
- [32] World Health Organization. (2022). International Classification of Diseases for Mortality and Morbidity Statistics, 11th Revision (ICD-11). Geneva: *World Health Organization*. Available at: <https://icd.who.int/en>.
- [33] World Health Organization. (1994). International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th Revision (ICD-10). Geneva: *World Health Organization*. Available at: <https://icd.who.int/browse10>.
- [34] Joint Initiative Council. (2018). Guidance Document Patient Summary Standards Set.
- [35] Kalra, D., & Stroetmann, V. (2018). "Integrating Digital Health Services: An Open Platform Approach for Sustainable Health Systems." *MyRes 2018 Proceedings: Open Platform Africa*, 1-10.
- [36] Tuler, Elisa; Marcello Ba; Raquel Prates; Leonardo Rocha. (2014). Caracterizando os desafios na modelagem dos dados clínicos em Sistemas de RES baseados no OpenEHR. In *Anais do XIV Workshop de Informática Médica*, julho 28, 2014, Brasília/DF, Brasil. SBC, Porto Alegre, Brasil, 1780-1783.
- [37] HIMSS. (n.d.). Interoperability in Healthcare. Available at: <https://gkc.himss.org/resources/interoperability-healthcare>.
- [38] World Bank. (2023). Interoperability in Health. <https://documents1.worldbank.org/curated/en/099081723223512639/pdf/P17507505630a0f50a64e0c7ae8f3ab3ea.pdf>.
- [39] Office of the National Coordinator for Health Information Technology. (2020). International Patient Summary (IPS) Guidance. *U.S. Department of Health and Human Services*.
- [40] Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D. G., & The PRISMA Group. (2015). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: *The PRISMA Statement*. *PLoS Medicine*, 6(7), e1000997. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000997>.
- [41] [A] Neocleous, M., Papaioannou, P., Savva, F., Miguel, A., Panayides, Z., Antoniou, M., Neofytou, E. C., Schiza, K., Neokleous, I., Constantinou, G., Panos, C. N., Schizas, & C. S. Pattichis. (2022). The International Patient Summary: Proposal for a National Implementation for Cyprus. *2022 E-Health and Bioengineering Conference (EHB)*, 1–5. <https://doi.org/10.1109/EHB55594.2022.9991445>.
- [42] A. Estelrich, H. Solbrig, G. Cangioli, M. Melgara, & C. Chronaki. (2014). European Patient Summary guideline and Continuity of Care Document: A comparison. *Computing in Cardiology 2014*, 481–484.
- [43] M. S. Neofytou, K. Neokleous, A. Aristodemou, I. Constantinou, Z. Antoniou, E. C. Schiza, C. S. Pattichis, & C. N. Schizas. (2015). Electronic Health Record Application Support Service Enablers. *2015 37th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)*, 1401–1404. <https://doi.org/10.1109/EMBC.2015.7318631>
- [44] S. Mohammed, J. Fiaidhi, & D. Sawyer. (2021). Generating Physician Standing Orders for Unplanned Care Scenarios using the HL7 FHIR Patient Summaries. *2021 International Conference on E-Health and Bioengineering (EHB)*, 1–4. <https://doi.org/10.1109/EHB52898.2021.9657715>
- [45] Tanno, L. K., Perie, A., Bernstein, J. A., Sublett, J. L., Davtyan, K., Berard, F., Pawankar, R., Valentín Rostan, M., Chong, H., Yañez, A., Ansontegui, I. J., Ebisawa, M., Wong, G. W. K., Morais-Almeida, M., Martin, B., Briand, Y., & Demoly, P. (2024). Allergic and hypersensitivity condition in the International Patients' Summary (IPS) standard: The need of updates through the International Classification of Diseases (ICD-11). *World Allergy Organization Journal*, 17(8), 100921. <https://doi.org/10.1016/j.waojou.2024.100921>
- [46] Wagelaar, D. (2022). The TTC 2023 KMEHR to FHIR case. *CEUR Workshop Proceedings*, 3620. <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85183916681&partnerID=40&md5=796b1d897fc02fc09b61124bc7d04ca3>
- [47] Stanimirovic, D., & Tepej Jovic, L. (2023). The Slovenian Patient Summary: One Digital Record, Multitude of Applications. *Studies in Health Technology and Informatics*, 305, 295–298. <https://doi.org/10.3233/SHTI230487>
- [48] de Beijer, I. A. E., van den Oever, S. R., Charalambous, E., Cangioli, G., Balaguer, J., Bardi, E., Alves, M., Nieto, A. C., Correcher, M., da Costa, T. P., Degesegger-Márquez, A., Düster, V., Filbert, A.-L., Grabow, D., Gredinger, G., Gsell, H., Haupt, R., van Helvoirt, M., Ladenstein, R., ... Schneider, C. (2024). IT-Related Barriers and Facilitators to the Implementation of a New European eHealth

- Solution, the Digital Survivorship Passport (SurPass Version 2.0): Semistructured Digital Survey. *Journal of Medical Internet Research*, 26. <https://doi.org/10.2196/49910>
- [49] Rigby, M. J., Chronaki, C. E., Deshpande, S. S., Altorki, P., Brenner, M., & Blair, M. E. (2020). European Union initiatives in child immunization - The need for child centricity, e-health and holistic delivery. *European Journal of Public Health*, 30(3), 449–455. <https://doi.org/10.1093/eupub/ckz199>
- [50] Stegwee, R., Gille, H., & Chronaki, C. (2019). IPS Governance Framework: Current Practices in Specification Use and Updates. *Studies in Health Technology and Informatics*, 262, 202–205. <https://doi.org/10.3233/SHTI190053>
- [51] Mohammed, S., Fiaidhi, J., & Sawyer, D. (2022). Introducing QL4POMR CRUD BFF for Processing IPS Standard Patient Summary Report on FHIR. *Proceedings of the 2022 IEEE 4th Eurasia Conference on Biomedical Engineering, Healthcare and Sustainability (ECBIOS 2022)*, 48–53. <https://doi.org/10.1109/ECBIOS54627.2022.9945031>
- [52] Lee, A. R., Kim, I. K., & Lee, E. (2021). Developing a transnational health record framework with level-specific interoperability guidelines based on a related literature.
- [53] Kay, S., Cangioli, G., & Nusbaum, M. (2020). The International Patient Summary Standard and the Extensibility Requirement. *Studies in Health Technology and Informatics*, 273, 54–62. <https://doi.org/10.3233/shti200615>
- [54] Krastev, E., Kovatchev, P., Tcharaktschiev, D., & Abanos, S. (2020a). International Patient Summary Standard Based on Archetype Concepts. *International Journal on Advances in Life Sciences*, 12(1 & 2).
- [55] Cerizza, D., della Valle, E., Foxvog, D., Krummenacher, R., & Murth, M. (2006). Towards European Patient Summaries Based on Triple Space Computing. European Conference on EHealth 2006, *Proceedings of the ECEH 2006*, 143–154.
- [56] Nalin, M., Baroni, I., Faiella, G., Romano, M., Matrisciano, F., Gelenbe, E., Martinez, D. M., Dumortier, J., Natsiavas, P., Votis, K., Koutkias, V., Tzovaras, D., & Schera, F. (2024). A framework for the adoption of International Patient Summary standards in Europe. *Journal of Medical Internet Research*, 26. <https://doi.org/10.2196/49911>
- [57] Schippers, D., & Stegwee, R. A. (2024). Exploring the clinical value of the International Patient Summary - A systematic review. *Proceedings of the 2024 ACM Conference on Health Informatics*, 78–86. <https://doi.org/10.1145/3641142.3641160>
- [58] Vasilis, A., Schiza, E., Schizas, C. N., & Pattichis, C. S. (2024a). Integrating Chatbot Functionality in a Patient-Summary-Based Healthcare System. *Studies in Health Technology and Informatics*, 316, 296–300. <https://doi.org/10.3233/SHTI240402>
- [59] Tanjiga, N., & Krauss, O. (2024). Dual Implementation Guides in FHIR and CDA. *Studies in Health Technology and Informatics*, 313, 49–54.
- [60] Del-Pinto, W., Schmidt, R. A., Gao, Y., Alghamdi, G., Osornio, A. L.; Roy, S. (2024). International Patient Summary Terminology. *Studies in Health Technology and Informatics*, 310, 63–67. <https://doi.org/10.3233/shti230928>
- [61] Song, C.; Nakayama, M. (2023). Implementation of a Patient Summary Web Application According to the International Patient Summary and Validation in Common Use Cases in Japan. *Journal of Medical Systems*, 47(1), 100. <https://doi.org/10.1007/s10916-023-01993>
- [62] Neocleous, A., Papaioannou, M., Savva, P., Miguel, F., Yiasemi, C., Panayides, A., Antoniou, Z., Neofytou, M., Michael, C., Melios, P., Constantinou, I., Cânciu, I. C., Adamides, G., Christodoulou, M., & Pattichis, C. (2023). eHealth4U: A DEMO of a Prototype National Electronic Health Record for Cyprus. *Studies in Health Technology and Informatics*, 305, 349–352.
- [63] Kramer, M. A., & Moesel, C. (2023a). Interoperability with multiple Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR®) profiles and versions. *JAMIA Open*, 6(1), ooad001. <https://doi.org/10.1093/jamiaopen/ooad001>; *review*. *Healthcare (Switzerland)*, 9(1). <https://doi.org/10.3390/healthcare9010067>
- [64] Agroti, L., Canciu, I. C., Christodoulou, M., Papaioannou, M., Neocleous, A., Savva, P., Yiasemi, C., Solomou, T., Panayides, A., Antoniou, Z., Neofytou, M., Constantinou, I., & Pattichis, C. S. (2023). MyeHealthAppCY: A Healthcare Mobile Application in Cyprus. *Studies in Health Technology and Informatics*, 305, 311–314. <https://doi.org/10.3233/shti230491>
- [65] Dimitrov, A., & Duftschmid, G. (2022). Generation of FHIR-Based International Patient Summaries from ELGA Data. *Studies in Health Technology and Informatics*, 293, 1–8. <https://doi.org/10.3233/shti220339>
- [66] Kase Tanno, L., Perie, A., Bernstein, J. A., Sublett, J. L., Davtyan, K., Berard, F., Pawankar, R., Rostan, M. V., Chong, H., Yafiez, A., Ansontegui, I. J., Ebisawa, M., Wong, G. W. K., Morais-Almeida, M., Martin, B., Briand, Y., & Demoly, P. (2024). Allergic and hypersensitivity condition in the International Patients' Summary (IPS) standard: The need of updates through the International Classification of Diseases (ICD)-11. *World Allergy Organization Journal*, 17, 100921. <https://doi.org/10.1016/j.waojou.2024.100921>
- [67] Tcharaktschiev, D., Krastev, E., Petrossians, P., Abanos, S., Kyurkchiev, H., & Kovatchev, P. (2020). Cross-Border Exchange of Clinical Data Using Archetype Concepts Compatible with the International Patient Summary. *Studies in Health Technology and Informatics*, 270, 552–556. <https://doi.org/10.3233/shti200221>
- [68] Lee, H. A., Kung, H. H., Lee, Y. J., Chao, J. C., Udayasankaran, J. G., Fan, H. C., Ng, K. K., Chang, Y. K., Kijasanayotin, B., Marcelo, A. B., & Hsu, C. Y. (2020). Global Infectious Disease Surveillance and Case Tracking System for COVID-19: Development Study. *JMIR Medical Informatics*, 8(12), e20567. <https://doi.org/10.2196/20567>
- [69] Kay, S. (2021). The International Patient Summary and the Summarization Requirement. *Studies in Health Technology and Informatics*, 285, 17–30. <https://doi.org/10.3233/shti210569>
- [70] Heitmann, K. U., Cangioli, G., Melgara, M., & Chronaki, C. (2018). Interoperability Assets for Patient Summary Components: A Gap Analysis. *Studies in Health Technology and Informatics*, 247, 700–704.
- [71] Berler, A., Tagaris, A., & Chronaki, C. (2016). European Patient Summary Guideline: Focus on Greece. *Studies in Health Technology and Informatics*, 224, 1–6.
- [72] Maarseveen, E., Thorp, J., & others. (2014). Guidelines on the European patient summary dataset. *Eurohealth*, 20(1), 25–28.
- [73] Pedraza-Jiménez, M., Frid, S., Muñoz-Carril, P., & others. (2023). Can OpenEHR, ISO 13606, and HL7 FHIR Work Together? An Agnostic Approach for the Selection and Application of Electronic Health Record Standards to the Next-Generation Health Data Spaces. *Journal of Medical Internet Research*. <https://doi.org/10.2196/48702>
- [74] Jung, S., Bae, S., Seong, D., & Yi, B.-K. (2022). Standard Document Development for Health Information Exchange in Korea. *Applied Clinical Informatics*, 13(03), 592–601. <https://doi.org/10.1055/s-0042-1749331>
- [75] Papaioannou, M., Neocleous, A., Savva, P., Miguel, F., Panayides, A., Antoniou, Z., Neofytou, M., Schiza, E. C., Neokleous, K., Constantinou, I., & others. (2021). A Prototype of the National EHR System for Cyprus. *Proceedings of the 2021 IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)*, 2159–2162. <https://doi.org/10.1109/embc46164.2021.9630760>
- [76] Chen, Y., Couto, I., Cai, W., Fu, C., & Dorneles, B. (2024). SoftTiger: A Clinical Foundation Model for Healthcare Workflows. *ArXiv Preprint ArXiv:2403.00868*.
- [77] Estelrich, A., Chronaki, C., Cangioli, G., & Melgara, M. (2015). Converging Patient Summaries: Finding the Common Denominator Between the European Patient Summary and the US-Based Continuity of Care Document. *EJBI*, 11(2).
- [78] Krastev, E., Tcharaktschiev, D., Kirov, L., Kovatchev, P., Abanos, S., & Lambova, A. (2019). Software Implementation of the EU Patient Summary with Archetype Concepts. *Proceedings of GLOBAL HEALTH*, 22–26.
- [79] Deshpande, S., Chronaki, C., & Rigby, M. (2019). Children's Immunisation in Europe—A Vision of Using the HL7 International Patient Summary to Transform Local Data into Child-Specific Information and Population Health Knowledge. In *Health Informatics Vision: From Data via Information to Knowledge* (pp. 154–157). *IOS Press*.
- [80] Erturkmen, G. B. L., Simsek, E., Cangioli, G., & Chronaki, C. (2019). A Privacy Management Analysis (PMA) of Exchanging International Patient Summary. In *Health Informatics Vision: From Data via Information to Knowledge* (pp. 19–22). *IOS Press*. <https://doi.org/10.3233/SHTI190006>
- [81] de Faria Leao, B., Costa, I. M. do A., Machado, J., de Assis Molla, M., Zamarro, A. R., Motter, F. R., Oliveira, G. G., Costa, K. L. de A. C., de Mello, B. H., Souza, E. S., & others. (2024). The Brazilian International Patient Summary Initiative. *Oxford Open Digital Health*, 2, oqae015–oqae015. <https://doi.org/10.1093/odhd/oqae015>
- [82] Krastev, E., Abanos, S., & Tcharaktschiev, D. (2022). Health Data Exchange Based on Archetypes of Clinical Concepts. *CEUR Workshop Proceedings*, 3191, 98–112. <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85137175676&partnerID=40&md5=2579c191a9c268e08fcfd2177a94e>
- [83] Tagoo, V., Dantas, C. B. M. S., Chronaki, C., Lowe, C., Berler, A., & Porcu, F. (2020). Business Model Canvas for Adoption of International Patient Summary Standards in mHealth Industry. *Journal of Business Models*, 8(3), 91–106.
- [84] Council, J. I. (2019). Patient Summary Standards Set. *Retrieved In*, 7–22.
- [85] EU eHealth Network. (2023). eHN Guidelines Patient Summary - Release 3.3.
- [86] Menon S., Singh H., Giardina TD, et al. Segurança se reúne para identificar e abordar proativamente a segurança de registros eletrônicos de saúde. *J Am Med Inform Assoc*, 2017;24:261–7. [PMID: 28031286] doi: 10.1093/jamia/ocw153
- [87] Valvi, N., Shivers, J., & G. Biondich, P. (2023). *Chapter 20 - Cross-border Health Information Exchange to Achieve World Health Outcomes* (B. E. Dixon, Ed.; pp. 435–445). Academic Press. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-90802-3.00029-0>
- [88] Clemente, F. (2019). The European cross-border health data exchange roadmap: Case study in the Italian setting. *J. of Biomedical Informatics*, 94(C). <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2019.103183>
- [89] Kitchenham, B., & Charters, S. (2007). Guidelines for performing Systematic Literature Reviews in Software Engineering. *EBSE Technical Report EBSE-2007-01. Keele University and Durham University*.
- [90] IPS – Standards and Specifications. Disponível em: <https://international-patient-summary.net/ips-links-to-standards-and-specifications>.
- [91] Boscaroli, C.; Araujo, R. M.; Maciel, R. S. P. I GranDSI BR Grand Research Challenges in Information Systems in Brazil 2016-2026. *Special Committee on Information Systems (CE-SI)*. *Brazilian Computer Society (SBC)*. ISBN: [978-85-7669-384-0]. 2017. 184 p.