

Um Novo Paradigma em Investigação em Saúde: Dados FAIR (Localizáveis, Acessíveis, Interoperáveis, Reutilizáveis)



A New Paradigm in Health Research: FAIR Data (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable)

Marta ALMADA¹, Luís MIDÃO¹, Diana PORTELA^{2,3}, Inês DIAS¹, Francisco J. NÚÑEZ-BENJUMEA⁴, Carlos L. PARRA-CALDERÓN⁴, Elísio COSTA^{1,5}

Acta Med Port 2020 Dec;33(12):828-834 • <https://doi.org/10.20344/amp.12910>

RESUMO

Vivemos uma nova era digital que está a transformar a saúde, os modelos de cuidados e serviços de saúde, e o próprio papel da sociedade nesta realidade. Atualmente dispomos de uma grande quantidade de dados de saúde armazenados, incluindo dados clínicos, biométricos e de investigação científica, cuja potencialidade não está a ser devidamente explorada. É essencial favorecer a partilha e reutilização destes dados não só na investigação, como também para o desenvolvimento de tecnologias para melhorar a eficiência dos cuidados de saúde, de produtos ou serviços de saúde digitais, promover uma medicina preventiva e individualizada, mas também o empoderamento da população em literacia em saúde e na gestão da doença. Recentemente, surgiu o conceito FAIR que implica que os dados de saúde sejam facilmente localizáveis, acessíveis, partilhados e reutilizáveis, facilitando desta forma a interoperabilidade entre sistemas e assegurando a proteção de dados pessoais e sensíveis. Neste artigo é feita uma revisão do conceito FAIR, processo de 'FAIRificação', dados FAIR *versus* dados de acesso livre, questões de éticas e o regulamento geral de proteção de dados, e saúde digital e ciência cidadã.

Palavras-chave: Bases de Dados Factuais; Disseminação da Informação; Gestão da Informação em Saúde; Investigação; Metadados; Sistemas de Informação em Saúde

ABSTRACT

The digital era, that we are living nowadays, is transforming health, health care models and services, and the role of society in this new reality. We currently have a large amount of stored health data, including clinical, biometric, and scientific research data. Nonetheless, its potential is not being fully exploited. It is essential to foster the sharing and reuse of this data not only in research but also towards the development of health technologies in order to improve health care efficiency, as well as products, services or digital health apps, to promote preventive and individualized medicine and to empower citizens in health literacy and self-management. In this sense, the FAIR concept has emerged, which implies that health data is findable, accessible, shared and reusable, facilitating interoperability between systems, ensuring the protection of personal and sensitive data. In this paper we review the FAIR concept, 'FAIRification' process, FAIR data *versus* open access data, ethical issues and the general data protection regulation, and digital health and citizen science.

Keywords: Databases, Factual; Health Information Management; Health Information Systems; Information Dissemination; Metadata; Research

INTRODUÇÃO

A transformação digital está a mudar de forma significativa a saúde e os cuidados, assim como o papel da sociedade nesta nova realidade. Dados de saúde, incluindo clínicos e de investigação, estão armazenados em arquivos de bases de dados (repositórios), sendo urgente incentivar a sua partilha e reutilização na investigação em saúde. Estes dados são também importantes para o desenvolvimento de tecnologias que melhorem a eficiência dos serviços de saúde e de cuidados, assim como o empoderamento da população na prevenção e gestão da doença.

Para responder a esta necessidade, surgiu o conceito de FAIR, que implica que os dados/informações sejam localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis.¹ É prioritário transformar o grande volume de dados em saúde

em prol dos cidadãos, da saúde e dos cuidados. Por outro lado, os dados recolhidos, sobretudo no contexto de financiamento público, têm de deixar de permanecer centrados no investigador e deverá criar-se uma visão holística dos dados de saúde. Assim, o conceito de FAIR visa promover a agregação e uniformização dos dados de investigação e dos sistemas de saúde incluindo os dados clínicos e biométricos, sob protocolos definidos tendo em conta questões éticas, legais, culturais e barreiras técnicas, a custo reduzido e garantindo a sua qualidade e transparência. A adoção dos princípios FAIR visa fomentar a partilha seletiva e reutilização em investigação científica, permitindo obter conclusões e resultados mais abrangentes em menor tempo e propiciar a criação de bens ou serviços de qualidade

1. UCIBIO/REQUIMTE. Faculty of Pharmacy and Competences Centre on Active and Healthy Ageing (Porto4Ageing). University of Porto. Porto. Portugal.

2. Agrupamentos de Centros de Saúde Entre Douro e Vouga I. Feira Arouca. Santa Maria da Feira. Portugal.

3. Centre for Health Technology and Services Research (CINTESIS). Faculty of Medicine. University of Porto. Porto. Portugal.

4. Group of Research and Innovation in Biomedical Informatics, Biomedical Engineering and Health Economy. Institute of Biomedicine of Seville. IBI / Virgen del Rocío University Hospital / CSIC / University of Seville. Seville. Spain.

5. Biochemistry Laboratory. Biological Sciences Department. Faculty of Pharmacy. University of Porto. Porto. Portugal.

✉ Autor correspondente: Marta Almada. marta.almada@reit.up.pt

Recebido: 04 de outubro de 2019- Aceite: 12 de dezembro de 2019 | Copyright © Ordem dos Médicos 2020



superior nos cuidados de saúde através do desenvolvimento de algoritmos de inteligência artificial (IA), originando um valor crescente para Portugal, e também para a Europa.

Apesar deste conceito já estar a ser aplicado em outras áreas, como nas ciências sociais, na saúde, devido a questões sensíveis que lhe estão inerentes, encontra-se numa fase precoce de desenvolvimento. Contudo, num futuro próximo esta será uma prática obrigatória. Neste contexto, o objetivo deste trabalho é dar a conhecer o conceito e o processo para tornar os dados FAIR, realçando as oportunidades/potencialidades da interoperacionalidade, reutilização e partilha destes. Para além disso, serão ainda revistas outras questões pertinentes como dados de acesso livre, regulamento geral de proteção de dados, saúde digital e ciência cidadã.

Definição e princípios de dados FAIR

Em inglês, FAIR é o acrónimo de *findability*, *accessibility*, *interoperability* e *reusability*.¹ A tradução para português é complexa, mas pressupõe que os dados sejam localizáveis, acessíveis, que haja uma interoperacionalidade entre sistemas e, por fim, incentiva à sua reutilização/partilha, garantindo a qualidade, confiança e transparência dos mesmos.

Neste ponto é necessário incluir o conceito de metada-

dos que corresponde a informação sobre os dados. São descrições ou atributos sistemáticos simplificados que facilitam a caracterização, compilação, classificação e organização dos dados ou dos conteúdos de forma padronizada, contendo toda a informação disponível (pressupostos, métodos/técnicas utilizados, bem como a origem). Os metadados facilitam a gestão, compreensão, integração, partilha e reutilização dos dados, a sua localização e interpretação através de máquinas/computadores, promovendo a automatização e o seu processamento em larga escala.^{1,2}

O princípio de *findability* (localizável) defende que os dados/metadados devem ser facilmente localizáveis por humanos ou computadores. Assim, os dados devem ser descritos através de metadados, que devem ser registados ou indexados em recursos de pesquisa de forma clara, inequívoca e inteligível. Este princípio implica que os conjuntos de dados recebem um código de identificação único, global e persistente que facilitam a sua pesquisa em repositórios.¹

O princípio da *accessibility* (acessibilidade) estabelece que os metadados/dados devem ser acessíveis ou recuperáveis através do seu identificador, mesmo que os dados originais já não estejam disponíveis. Em FAIR, este conceito implica procedimentos de autenticação e autorização para permitir o acesso, bem como a implementação de

Tabela 1 – Princípio do FAIR, adaptado de GO-FAIR (Licença CC BY 4.0).³

Localizável
Metadados e dados devem ser fáceis de localizar por seres humanos e computadores/máquinas de forma automática
F1 – São atribuídos códigos de identificação comuns globais, exclusivos e permanentes aos (meta)dados
F2 - Os dados são descritos como metadados contendo toda a informação descritiva sobre o contexto, qualidade, condição e características dos dados
F3 - Os metadados são localizados através de um código de identificação dos dados que descrevem
F4 - Os (meta)dados são registados, armazenados ou indexados num repositório
Acessível
Para aceder aos dados/metadados é necessário um processo de autenticação e/ou autorização
A1 - Os (meta)dados são recuperáveis usando um protocolo padronizado
A1.1 - O protocolo é aberto, gratuito e universalmente implementável
A1.2 - O protocolo permite um procedimento de autenticação e autorização
A2 - Os metadados são acessíveis, mesmo quando os dados já não estão disponíveis
Interoperabilidade
Os dados são integrados em outros dados, promovendo troca e partilha de dados através de aplicativos ou fluxos de trabalho para análise, armazenamento e processamento
I1 - Os (meta)dados usam uma linguagem formal, acessível, partilhada e amplamente aplicável para a representação do conhecimento
I2 - Os (meta)dados usam terminologia e vocabulário definidos pelos princípios do FAIR
I3 - (Meta)dados incluem referências a outros (meta)dados
Reutilização
O objetivo final do FAIR é otimizar a reutilização de dados, para tal os metadados e os dados devem ser bem descritos para que possam ser replicados
R1 - Os (meta)dados são descritos com uma pluralidade de atributos precisos e relevantes
R1.1 - Os (meta)dados são libertados com uma licença de uso de dados clara e acessível
R1.2 - Os (meta)dados estão associados com proveniência detalhada
R1.3 - Os (meta)dados seguem padrões da comunidade científica relevantes ao domínio

protocolos de recuperação destes¹.

O princípio da *interoperability* (interoperabilidade) define que os metadados/dados são conceptualizados, descritos e estruturados usando padrões e facilitando a combinação/agregação com outros conjuntos de dados. Este conceito implica a criação de procedimentos *standard* para organizar dados técnicos e semânticos, de variáveis, vocabulários e terminologias controladas, formais, acessíveis e padronizadas. Assim, os dados tornam-se legíveis e interpretados por seres humanos e computadores/máquinas, permitindo a localização, acessibilidade, partilha/reutilização da informação entre sistemas, organizações e serviços.¹

Por fim, o princípio da *reusability* (reutilização), implica que os metadados devem ser bem descritos (proveniência, acesso e licenças de uso) para que possam ser replicados e/ou combinados em diferentes condições.¹

Os princípios do FAIR descritos previamente e resumidos na Tabela 1,³ são fundamentalmente orientadores e não um padrão imutável de procedimentos.¹ Neste sentido, o projeto FAIR4Health⁴ tem como principal objetivo desenvolver *guidelines* para facilitar a implementação de uma política de dados FAIR na investigação, apoiar o pro-

cesso de 'FAIRificação' dos dados, garantindo a qualidade dos dados, a sua interoperacionalidade e reprodutibilidade e elaborar casos de estudo que comprovem as vantagens da partilha de dados para criação de produtos ou serviços inovadores.

A Fig. 1 representa de forma simplificada o conceito FAIR. Os dados em bruto (dados clínicos, biométricos, e de investigação) são submetidos ao processo de 'FAIRificação', transformando-os em dados FAIR. Estes são armazenados em arquivos de bases de dados (repositórios), cujo acesso deverá ser controlado pelo próprio indivíduo, por exemplo este ter disponível no *site* do projeto uma secção de contato e esclarecimentos relacionados com a proteção de dados pessoais e outras questões, como partilha e reutilização. Adicionalmente, as unidades de saúde, como por exemplo diferentes hospitais, e os profissionais de saúde podem partilhar e ter acesso aos dados atuais dos doentes em tempo real, otimizando os cuidados de saúde e promovendo uma prática clínica individualizada e integrativa. Por outro lado, os dados após serem anonimizados e tornados FAIR podem ser (re)utilizados por centros de investigação, profissionais de saúde ou por empresas.

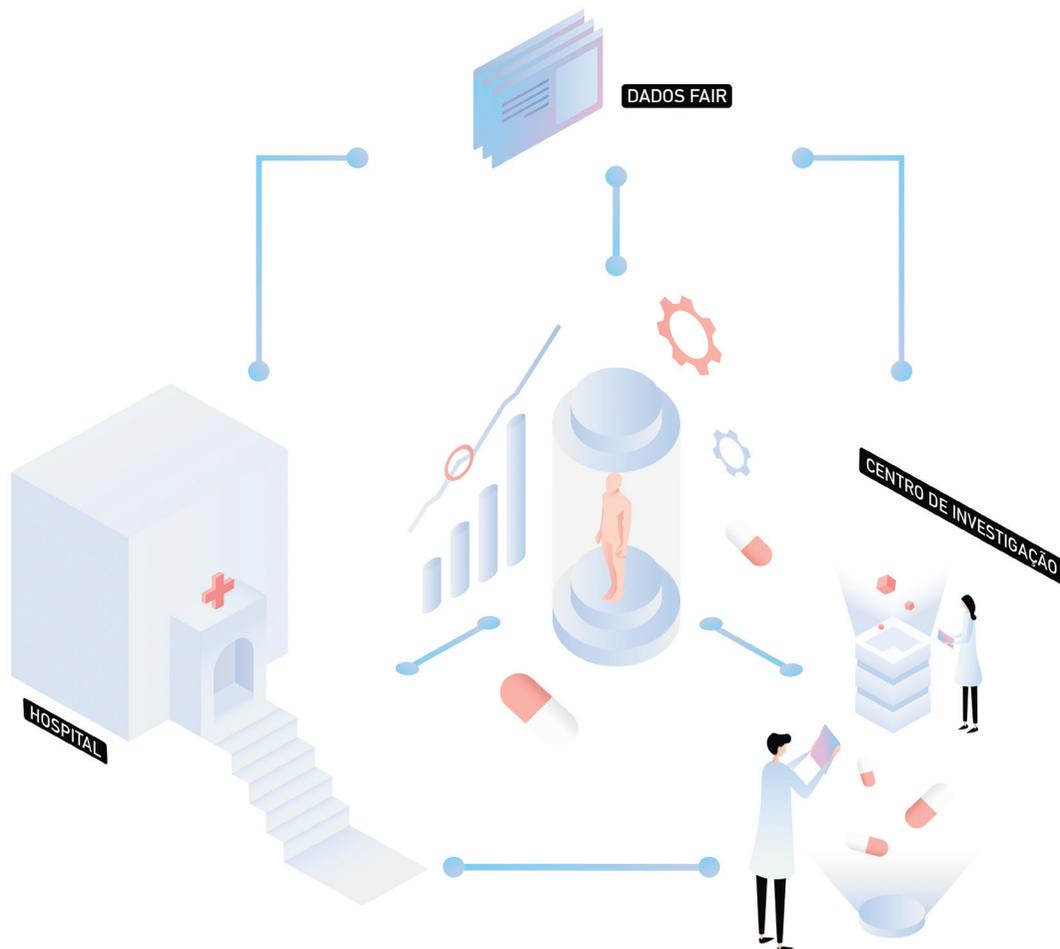


Figura 1 – Representação gráfica do conceito FAIR, reforçando as potencialidades da interoperacionalidade e reutilização das bases de dados de saúde. Assim, este *user scenario* representa a interoperacionalidade dos dados de saúde e as suas potencialidades para fomentar o desenvolvimento de produtos/serviços de saúde.

FAIR e open data

Os conceitos de acessibilidade do FAIR e de *open data* não devem ser confundidos. Os dados serem FAIR ou serem localizáveis e/ou acessíveis a máquinas e a seres humanos não implica necessariamente que sejam *open data*, ou seja, que estejam disponíveis sem qualquer restrição. Para além disso, mesmo sob acesso limitado, não devem ser alvo de qualquer tipo de pagamento/cobrança para os utilizadores, ou em caso de haver custos, estes devem ser proporcionais para não comprometer a acessibilidade.⁵

Este é um ponto fundamental na adoção dos princípios FAIR nomeadamente quando nos referimos a dados sensíveis da população, como dados pessoais, informações do genoma humano ou dados clínicos.⁵ FAIR descreve um processo para tornar um conjunto de dados acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis exigindo clareza, controlo e transparência nas condições de acesso e armazenamento dos dados.⁶ No entanto, o acesso a dados FAIR pode implicar uma autenticação, autorização ou uma licença, permitindo que o FAIR possa ser implementado nos setores públicos e privados, respondendo aos interesses de toda a comunidade no dever de partilha e reutilização de dados, particularmente quando são dados obtidos em contexto de financiamento público.

O conceito de *open data* pressupõe que os dados estão disponíveis para toda a comunidade sem qualquer restrição. Os dados podem ser FAIR ou *open*, ambos ou nenhum destes conceitos. A Comissão Europeia alerta para que os dados devam ser “*as open as possible, as closed as necessary*” (“tão abertos/acessíveis a todos quanto possível, tão fechados/com acesso restrito quanto necessário”).⁷ Estas restrições incluem a proteção de dados pessoais e privacidade pessoal, propriedade intelectual, competitividade e informações comerciais confidenciais ou situações em que se verificam razões públicas para a restrição de dados (proteção de espécies ameaçadas, locais arqueológicos ou segurança nacional).^{5,6} Nestes casos, deve recorrer-se a técnicas de anonimização ou pseudonimização dos

dados para que estes possam também estar acessíveis e serem reutilizáveis mediante circunstâncias controladas e seguras. Apesar das técnicas de anonimato garantirem a privacidade dos cidadãos também incorporam limitações na sua aplicabilidade, sendo que, este facto poderá levar à implementação de novas técnicas de anonimização como a privacidade diferencial.⁸ Além da anonimização há outras barreiras à implementação retrospectiva dos princípios FAIR nos sistemas de saúde que merecem discussão e reflexão. Destaca-se a atual dificuldade nas questões semânticas e organizacionais dos sistemas de codificação nos sistemas de saúde que levantam dificuldades técnicas à efetivação do princípio da interoperabilidade.

O processo de ‘FAIRificação’

O projeto FAIR4Health⁴ está a desenvolver metodologias para tornar os dados recolhidos em investigação em saúde FAIR, transformando os dados brutos (*raw data*) em metadados/dados inteligíveis por seres humanos ou máquinas: FAIR *data*. A Fig. 2 representa o esquema do processo de ‘FAIRificação’ de dados recolhidos em investigação. O processo consiste nos seguintes passos: i) partir de dados em bruto (*raw data*); ii) analisar os dados: verificar o conteúdo; conceitos representados, a estrutura dos dados, as relações entre os elementos que constituem os dados; iii) definir o modelo semântico para a representação do conjunto de dados a partir de vocabulário e ontologia definidos, fornecendo uma estrutura para organizar/estruturar os dados inteligível e sem ambiguidade; iv) permitir a agregação dos dados, promovendo a interoperabilidade e a integração dos dados com outros tipos de dados e sistemas, através de tecnologias de *semantic web* e *linked data*; v) atribuir uma licença/autorização para aceder aos dados; vi) definir os dados sob a forma de metadados permitindo que tanto seres humanos como computadores possam localizar os dados; vii) proceder ao armazenamento dos metadados/dados a longo-prazo num repositório e/ou publicar os dados ‘FAIRificados’, e uma licença específica para que

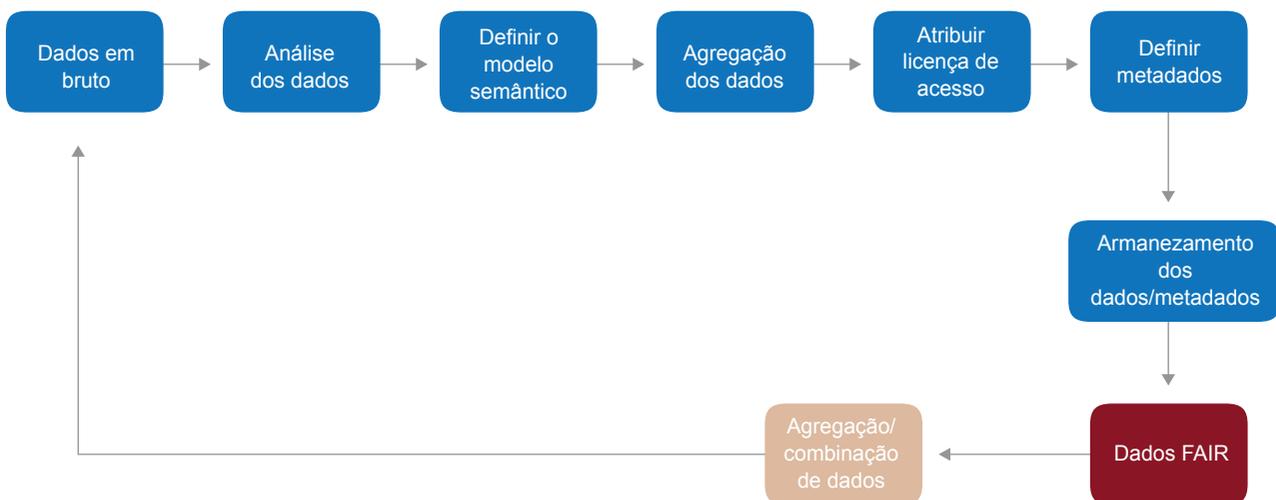


Figura 2 – Esquema do processo de ‘FAIRificação’ para dados/metadados de investigação em saúde, proposto pelo GO FAIR (adaptado de GO-FAIR - Licença CC BY 4.0).³

os metadados possam ser indexados e localizados por mecanismos de pesquisa.

O consórcio FAIR4Health adotou este esquema de 'FAIRificação', desenvolvido pelo projeto GO-FAIR³ (Fig. 2), mas vai incluir conceitos importantes da investigação em saúde, como a verificação da qualidade e validação dos dados e a capacidade de atualização das bases de dados. Um dos pontos críticos é anonimizar os dados de forma a permitir a sua partilha/reutilização, assegurando a privacidade e sob as normas definidas pelo Regulamento Geral da Proteção de Dados Pessoais (RGPD). No caso de necessidade de atualização das bases de dados com informação clínica dos pacientes, deverá proceder-se a técnicas de pseudonimização, tais como a encriptação e utilização de códigos identificadores.

Questões de ética e RGPD

O RGPD (Regulamento 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho) e a Lei n.º 58/2019, vieram substituir a Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação destes.

Dados pessoais são qualquer informação/conjunto de informações de qualquer natureza (incluindo som e imagem), do presente ou passado, relativa a uma pessoa viva, identificada ou identificável, de forma direta ou indireta. São exemplos de dados pessoais, nome, número de telefone, NIF; identificadores por via eletrónica (como por exemplo, I.P, endereço eletrónico); ou elementos específicos da sua identidade física, fisiológica, mental, económica, cultural ou social.⁹ Os dados que tenham sido descaracterizados, codificados ou pseudonimizados, mas que possam ser utilizados para re-identificar uma pessoa, continuam a ser dados pessoais e estão abrangidos pelo RGPD. Por outro lado, dados pessoais que tenham sido tornados anónimos, de forma irreversível, não são considerados dados pessoais não estando abrangidos pelo regulamento.^{9,10}

Como referido no RGPD, as categorias especiais de dados pessoais que merecem uma proteção mais elevada só deverão ser objeto de tratamento para fins relacionados com a saúde quando tal for necessário para atingir os objetivos no interesse das pessoas singulares e da sociedade, nomeadamente no contexto da gestão dos serviços e sistemas de saúde ou de ação social, incluindo para fins de arquivo de interesse público, investigação científica, histórica ou estatísticos.¹⁰ Para além disto, o tratamento de categorias especiais de dados pessoais pode ser necessário por razões de interesse público nos domínios da saúde pública, sem o consentimento do titular dos dados, como será esclarecido abaixo. No contexto de FAIR, e segundo consta no RGPD, é importante realçar que dados pessoais relativos à saúde constituem informações sobre a sua saúde física ou mental no passado, presente ou no futuro. Estão relacionados "qualquer número, símbolo ou sinal particular atribuído a uma pessoa singular para a identificar de forma inequívoca para fins de cuidados de saúde; as informações obtidas

a partir de análises ou exames de uma parte do corpo ou de uma substância corporal, incluindo a partir de dados genéticos e amostras biológicas; e quaisquer informações sobre, por exemplo, uma doença, deficiência, um risco de doença, historial clínico, tratamento clínico ou estado fisiológico ou biomédico do titular de dados, independentemente da sua fonte, seja um médico ou outro profissional de saúde, um hospital, um dispositivo médico ou um teste de diagnóstico *in vitro*.¹⁰⁻¹²

Outro conceito importante em FAIR é o de *data minimisation* (minimização dos dados), ou seja, os dados pessoais recolhidos e processados devem ser limitados ao que se prevê necessário, prevenindo o processamento de informação desnecessária. O artigo 89 defende que os dados devem ser recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas e não podem ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essas finalidades, exceto para fins de arquivo de interesse público ou investigação científica.¹³

De acordo com o artigo 9 "é proibido o tratamento de dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, ou a filiação sindical, bem como o tratamento de dados genéticos, biométricos para identificar uma pessoa de forma inequívoca, dados relativos à saúde, vida sexual ou orientação sexual". No entanto, há exceções no contexto de investigação em saúde como: a) "se o titular dos dados tiver dado o seu consentimento explícito para o tratamento desses dados pessoais para uma ou mais finalidades específicas..."; c) "se o tratamento for necessário para proteger os interesses vitais do titular dos dados ou de outra pessoa singular, no caso de o titular dos dados estar física ou legalmente incapacitado de dar o seu consentimento..."; i) "se o tratamento for necessário por motivos de interesse público no domínio da saúde pública..."; j) "se o tratamento for necessário para fins de arquivo de interesse público, para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos...".¹⁰

Um dos requisitos essenciais para processar dados relativos à saúde é o consentimento, em que o titular dos dados manifesta de vontade livre, específica, informada e inequívoca que consente com o tratamento dos dados. No caso de investigação em saúde, o consentimento deverá ser genérico uma vez que "muitas vezes não é possível identificar na totalidade a finalidade do tratamento de dados pessoais para efeitos de investigação científica no momento da recolha dos dados".¹⁰ De notar que o silêncio, opções pré-validadas ou omissão não constituem consentimento; mais ainda, o titular dos dados poderá retirar seu consentimento a qualquer momento. Adicionalmente, como referido anteriormente, no contexto de investigação e de interesse público podem tornar o consentimento dispensável.¹⁰

É importante salientar que qualquer política FAIR tem de considerar os seguintes pontos: direitos de informação dos titulares de dados (artigos 13 e 14), de acesso e de informação caso os seus dados sejam utilizados (artigo 15), de retificação (artigo 16), de apagar (artigo 17), de restrição

de processamento (artigo 18), à portabilidade de dados (artigo 20), garantir a proteção, livre circulação e reutilização dos dados com o prévio consentimento do seu titular.

Saúde digital e ciência cidadã

Recentemente, a OMS demonstrou que os sistemas de saúde da maioria dos países estão cada vez mais dependentes da saúde digital.¹³ Apesar de nos encontramos na Era da Saúde Digital, é essencial responder à promessa de promover a *eHealth* (eSaúde), ou seja, o uso seguro de informações para dar suporte/apoio à saúde, e à necessidade urgente de reutilizar os dados de saúde para servir a população. Em Portugal, a transformação digital na saúde teve um impulso considerável. Os profissionais de saúde têm hoje acesso, em tempo real e útil, a uma infindável base de informação, podem aceder aos dados dos doentes em diferentes sistemas ou unidades de saúde, tecnologias/aplicações de saúde (*mobile health apps* tais como a *mHealth*), a telemedicina, as receitas eletrónicas, entre outros. Recentemente, os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde disponibilizaram a estratégia para consulta pública da próxima geração do Serviço Nacional de Saúde, focando a estratégia da utilização de *big data* na saúde.¹⁴ Além disto, a Comissão Europeia lançou recentemente um manual de orientações éticas para utilização de IA de confiança.¹⁵ Neste contexto, a 'FAIRificação' dos dados servirá como ferramenta para implementação destas diretrizes já que potenciará o seu uso com confiança e transparência. Outras potencialidades podem resultar da *mHealth* como auxiliar os profissionais de saúde na prática clínica e promover a eficiência dos cuidados de saúde (potenciar a capacidade de diagnóstico e de instituição da terapêutica), melhorar a prevenção/monitorização da doença e o acompanhamento do paciente numa perspetiva *home-based* (sempre que possível), analisar *big data* continuamente produzida, previsão dos custos e da prestação de cuidados de saúde (primários ou secundários) e melhorar a autogestão da saúde por parte dos pacientes. Os princípios FAIR podem também disponibilizar uma estrutura para produzir normas de orientação clínica, garantindo a sua qualidade, atualização e transparência. Por exemplo, o profissional de saúde pode recorrer a resultados/bases de dados 'FAIRificadas' para favorecer uma personalização dos cuidados de saúde, apoiando-se em evidências clínicas atuais para o auxiliar na instituição de terapêutica, resultados clínicos e recomendações.¹²

A política de dados FAIR na saúde defende também que os cidadãos devem ter um papel mais relevante na investigação, não apenas como fonte de dados pessoais, mas promovendo o seu envolvimento e garantindo que os resultados obtidos serão convertidos em conhecimento, não só sob a forma de publicação, mas também de uma forma mais educativa e acessível. Uma iniciativa de realçar é o *Salus Coop*, que visa legitimar os direitos dos cidadãos, dotando os cidadãos de capacidades/conhecimentos para que possam aceder e controlar os seus registos de saúde, facilitando a partilha/reutilização dos dados. No entanto,

a decisão de partilha dos dados exige noção dos riscos, incluindo privacidade, segurança e o uso indevido dos dados.¹⁶ Os cidadãos são a força motriz que impulsiona a era da Saúde Digital. Neste sentido, o conceito de ciência cidadã surgiu da necessidade de fomentar a cooperação entre a comunidade científica e o cidadão, aproximando-o do processo de criação científica.¹⁷ Ao ter um papel ativo na investigação e no desenvolvimento da tecnologia podemos aumentar a satisfação e o comprometimento do doente, melhorar a compreensão do seu estado de saúde e reduzir os custos de saúde.¹⁸

A inovação em saúde digital enfrenta vários desafios éticos, morais e políticos, e para que o impacto das aplicações de saúde digitais na saúde dos doentes e da população seja considerável devem ter-se em conta os seguintes aspetos: basear-se numa grande quantidade de dados validados criando um ecossistema de saúde digital confiável; assegurar a proteção de dados pessoais e a privacidade e segurança dos cidadãos; adotar mecanismos transparentes de responsabilização dos utilizadores destas bases de dados e das suas consequências para indivíduos/comunidades, evitando criar falsos alarmismos públicos e assunções ou juízos morais ou políticos não fundamentados; e por fim garantir a segurança e eficácia das aplicações para os seus utilizadores.¹⁹

CONCLUSÃO

Em conclusão, podemos dizer que nesta era digital devemos reutilizar o crescente volume de dados de saúde criados e armazenados, visando o desenvolvimento de produtos/serviços e/ou tecnologias inovadores em saúde (*mHealth*). Recorrendo à IA e através de técnicas de *machine-learning*, podemos melhorar a prevenção e o controlo da doença, identificar novos fatores de risco, personalizar os cuidados e, ainda, potenciar a capacidade de prestação de cuidados em regiões remotas onde especialistas e serviços são escassos ou inexistentes.

Os profissionais de saúde são integradores e intérpretes da informação e detêm um papel premente na qualidade dos dados que servirão de base para a implementação das medidas FAIR, sendo essencial promover o seu envolvimento. Por outro lado, terão acesso a ferramentas que facilitam um acompanhamento individualizado do doente, assim como informação clínica em tempo real, devendo também promover o envolvimento do cidadão numa participação ativa e educacional.

Finalmente, o conceito FAIR em Saúde é recente e está a ser implementado de forma tímida devido à resistência dos investigadores. No contexto clássico de investigação em saúde ou mesmo em projetos financiados os dados/resultados obtidos ficam encerrados na equipa de investigação. No entanto, esta visão tem de ser atualizada e os princípios FAIR deverão ser instituídos na rotina. A partilha de bases de dados potencia a investigação, permitindo alcançar resultados mais abrangentes e realistas, com uma amostra mais ampla e representativa, a um custo reduzido e impulsionando a transformação digital.

É necessário promover estratégias e criar exemplos que facilitem a troca e potenciam a preservação da qualidade dos dados. Os ensaios clínicos randomizados são o modelo de investigação *gold standard*, mas têm muitas limitações, e especialmente no que concerne as multimorbilidades em que não é possível controlar para todos os fatores em simultâneo e todos os potenciais confundidores. Aqui entram os estudos observacionais, onde dados que já temos vão ter grande potencial.

Neste contexto, o projeto FAIR4Health está a desenvolver ferramentas/protocolos que permitam tornar o processo de 'FAIRificação' numa prática comum tanto em projetos de investigação, particularmente os obtidos com financiamento público, como dos projetos em saúde gerados pelos diferentes sistemas de saúde.

PROTECÇÃO DE PESSOAS E ANIMAIS

Os autores declaram que os procedimentos seguidos

estavam de acordo com os regulamentos estabelecidos pelos responsáveis da Comissão de Investigação Clínica e Ética e de acordo com a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial actualizada em 2013.

CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS

Os autores declaram ter seguido os protocolos do seu centro de trabalho acerca da publicação de dados.

CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não ter conflitos de interesse relacionados com o presente trabalho.

FONTES DE FINANCIAMENTO

Este trabalho foi financiado pelo Projeto Europeu FAIR4Health (EU H2020/No 824666) e pela FCT/MCTES através de financiamento público (UIDB/04378/2020).

REFERÊNCIAS

- Boeckhout M, Zielhuis GA, Bredenoord AL. The FAIR guiding principles for data stewardship: fair enough?. *Eur J Hum Genet.* 2018;26:931–6.
- Mason J. Context and metadata for learning, education, and training, in online education using learning objects. McGreal R, editor. London: RoutledgeFarmer; 2004. p. 168-82.
- GO-FAIR. [consultado 2019 nov 07]. Disponível em: <https://www.go-fair.org/fair-principles/fairification-process/>.
- FAIR4Health. [consultado 2019 nov 20]. Disponível: <https://www.fair4health.eu>.
- Comissão Europeia. Turning FAIR data into reality: final report and action plan from the European Commission Expert Group on FAIR Data. 2018. [consultado 2019 nov 07]. Disponível em: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/7769a148-f1f6-11e8-9982-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF>.
- Mons B, Camerond N, Velterop J, Dumontier M, Santos D, Bonino L, et al. Cloudy, increasingly FAIR; revisiting the FAIR data guiding principles for the European Open Science Cloud. *Information Services Use.* 2017;37:49-56.
- Comissão Europeia. H2020 Programme - Guidelines on FAIR data management in Horizon 2020 2016. [consultado 2019 out 04]. Disponível em: https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/oa_pilot/h2020-hi-oa-data-mgt_en.pdf.
- Prosperi M, Min J, Bian J, Modave F. Big data hurdles in precision medicine and precision public health. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2018;18:139.
- Comissão Europeia. Regras para a proteção de dados pessoais dentro e fora da UE. [consultado 2019 nov 7]. Disponível em: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_pt.
- Parlamento Europeu e do Conselho. Regulamento (UE) 2016/679. Bruxelas: Jornal Oficial da União Europeia; 2016.
- Parlamento Europeu e do Conselho. Diretiva 2011/24/EU de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços. Bruxelas: Jornal Oficial da União Europeia; 2011. p. 45.
- Leung TI, Dumontier M. FAIR Principles for Clinical Practice Guidelines in a Learning Health System. *Stud Health Technol Inform.* 2019;264:1690-1.
- World Health Organization. Global diffusion of eHealth: making universal health coverage achievable. Report of the third global survey on eHealth. 2016. [consultado 2019 out 04]. Disponível em: https://www.who.int/goe/publications/global_diffusion/en/.
- Serviços Partilhados do Ministério da Saúde. From big data to smart health: putting data to work for the public's health. Lisboa: Ministério da Saúde; 2019.
- Comissão Europeia. [consultado 2019 nov 7]. Disponível em: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai>.
- Salus Coop. [consultado 2019 nov 29]. Disponível em: <https://www.saluscoop.org/>.
- Parrish JK, Burgess H, Weltzin JF, Fortson L, Wiggins A, Simmons B. Exposing the science in citizen science: fitness to purpose and intentional design. *Integr Comp Biol.* 2018;58:150–60.
- Walker DM, Sieck CJ, Menser T, Huerta TR, Scheck McAlearney A. Information technology to support patient engagement: where do we stand and where can we go?. *J Am Med Inform Assoc.* 2017;24:1088–94.
- Vayena E, Haeusermann T, Adjekum A, Blasimme A. Digital health: meeting the ethical and policy challenges. *Swiss Med Wkly.* 2018;148:w14571.