Universidade de Lisboa

Faculdade de Farmácia

A Regulação dos Dispositivos de Recolha e Processamento de dados em Saúde

Catarina Pascoal Antunes

Monografia orientada pela Professora Doutora Maria Beatriz da Silva Lima, Professora Catedrática

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

2021

Universidade de Lisboa
Faculdade de Farmácia

A Regulação dos Dispositivos de Recolha e Processamento de dados em Saúde

Catarina Pascoal Antunes

Trabalho Final de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas apresentado à Universidade de Lisboa através da Faculdade de Farmácia

Monografia orientada pela Professora Doutora Maria Beatriz da Silva Lima, Professora Catedrática

2021

Resumo

Ao considerarmos os desenvolvimentos tecnológicos, económicos, sociais e culturais que a sociedade sofreu ao longo dos últimos anos, torna-se inevitável a integração das tecnologias nas diversas áreas, nomeadamente na saúde.

Existe hoje, um acesso enorme a conjuntos de dados nunca acessíveis no passado e que têm o potencial de alterar a forma como a gestão dos cuidados de saúde se processa a nível global.

As tecnologias da saúde têm a capacidade de facilitar a prevenção, o diagnóstico, o tratamento e a monitorização de doenças, levando a melhores resultados em saúde. A saúde digital surge assim como um termo abrangente, que desempenha um papel importante no fortalecimento dos sistemas de saúde e tem sido desenvolvida com o objetivo de criar infraestruturas de tecnologia de informação e comunicação para a saúde. Tem, portanto, o intuito de promover o acesso equitativo e universal aos benefícios que esta tecnologia pode trazer aos doentes.

No entanto, as tecnologias digitais trazem vários desafios, sendo o principal a questão que se levanta sobre como fazer a sua regulação, uma vez que parte do software é considerado dispositivo médico e outra parte é considerada como meio para o diagnóstico clínico.

Deste modo, para que seja possível tirar o maior proveito destas tecnologias, é necessário que haja investimento por parte dos governos para possibilitar as mudanças nos sistemas digitais, para que estes sejam seguros e fiáveis.

É ainda imperativo compreender que a saúde digital surge como um meio complementar aos sistemas de saúde e não como um substituto dos métodos atuais. As tecnologias usadas na saúde podem complementar os processos utilizados na investigação, nos ensaios clínicos, nas consultas ou nas avaliações de mercado, por forma a fornecer mais informação sobre a segurança e uso de um produto médico.

Palavras-chave: tecnologias da saúde; saúde digital; dados; regulamentação

Abstract

Considering the technological, economic, social, and cultural developments that society has undergone over the last few years, the integration of technologies in different areas, such as in health, becomes inevitable.

Nowadays, there is an enormous access to data that was never accessible in the past, and which has the potential to change the way health care management works at a global level.

Health technologies have the capacity to facilitate the prevention, diagnosis, treatment, and monitoring of diseases, thus leading to better health outcomes. Digital health emerges as a comprehensive term that plays an important role in strengthening health systems and it has been developed with the aim of creating information technology and communication infrastructures for health. Its purpose is to promote equitable and universal access to the benefits that this technology can bring to patients.

However, digital technologies bring several challenges, the main one being the concern about how to regulate them, since part of the software is considered a medical device and another part is considered as a means for clinical diagnosis.

In order to make the most of these technologies, there needs to be an investment by governments to enable changes in digital systems, so that they are safe and reliable.

It is also imperative to understand that digital health arises as a complementary mean to health systems and not as a substitute for the current methods. Technologies used in healthcare can complement the processes used in research, clinical trials, appointments or market assessments, in order to provide more information about the safety and use of a medical product.

Keywords: health technologies; digital health; data; regulation

Agradecimentos

A realização desta monografia não teria sido possível sem o apoio das pessoas que me rodeiam e estão comigo todos os dias e, por isso merecem o meu agradecimento.

Aos meus pais, obrigada por me incentivarem sempre a seguir os meus sonhos, por me ajudarem em tudo e me proporcionarem todas as oportunidades. Sem vocês nada disto seria possível, devo-vos tudo o que tenho e alcanço na vida.

À faculdade de farmácia, que nestes últimos 5 anos foi a minha segunda casa, que me viu crescer e que proporcionou todas as ferramentas para que possa triunfar no futuro.

Ao professor Rogério Gaspar, por ser um exemplo de profissionalismo, exigência e trabalho. Obrigada por todo o apoio e pela oportunidade de aprender consigo.

Não posso deixar de agradecer aos meus amigos e colegas, por estarem lá sempre que preciso, por me motivarem, por acreditarem em mim e por fazerem de mim uma pessoa melhor. Sem vocês nada disto seria possível. Obrigada por existirem.

Por fim um agradecimento em especial a vocês, Helena, Adelaide, Joana, Sofia, Margarida, Sara, Joana, Marta e Diana, que estiveram nos melhores e nos piores momentos, nas épocas de exame e nos convívios. Foram o meu maior pilar e sem vocês não teria chegado ao fim. Que seja sempre assim.

Abreviaturas

CE – Comissão Europeia

CSIRT – Equipas de resposta a incidentes de segurança informática

DIV – Dispositivo Médico para diagnóstico *in vitro*

DM – Dispositivo Médico

DPOC – Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica

EHR - Registos Eletrónicos de Saúde

EMA – Agência Europeia do Medicamento

EMR – *Eletronic Medical Records*

ENESIS – Estratégia Nacional para o Ecossistema de Informação de Saúde (ENESIS) 2020. O Ecossistema de Informação de Saúde (eSIS)

EUDAMED – Banco de dados abrangente da UE sobre DM

HCU – Bancos Administrativos de Dados

HTA – *Health Tecnology Assessment* (Avaliação de tecnologias de saúde)

KEP – *Kidney Exchange Programe*

IA – Inteligência Artificial

IOT - *Internet of Things* (Internet das Coisas)

ML- *Machine Learning*

NRIC – Cartão de identidade de registo nacional

OMS – Organização Mundial de Saúde

RCT – Ensaio Clínico Randomizado

RENTEV – Testamento vital

RGPD – Regulamento geral sobre a proteção de dados

RWD – Dados do Mundo Real

RWE – Evidência do Mundo Real (dados de mundo efetivo)

SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

SRI – Segurança das Redes e da Informação

TIC - Tecnologias de informação e comunicação

UDI – Identificador único de dispositivo

UE – União Europeia

Índice

1 Introdução 12
2 Tecnologias da saúde e *Digital Health* 13
2.1 Internet das Coisas (IoT) 14
2.2 Data Science 14
2.3 Inteligência Artificial (IA) e *Machine Learning* (ML) 14
2.4 Tecnologias Digitais 15
2.5 Dispositivos de *Sensoring* e *Monitoring* 16
2.6 mHealth 17
2.7 Telemedicina 18
2.8 Impacto e potencial da saúde digital 18
3 Evidência a partir de *Big Data* 20
3.1 Real World Data 21
3.2 Real World Evidence 21
3.3 Uso de RWD e RWE na tomada de decisões 22
3.3.1 Exemplos de usos regulamentares de RWE 25
4 Regulação das Tecnologias em Saúde 26
4.1 HTA (Avaliação de Tecnologias em Saúde) 27
4.2 Contexto Europeu 27
4.2.1 Necessidade de novas medidas da UE 28
4.2.2 MedTech Europe 29
4.3 Estratégias Globais 30
4.3.1 OMS: Estratégia Global 2020 – 2025 30
4.3.2 Programas/Iniciativas extra da OMS 33
4.3.3 República da Coreia 33
4.3.4 Singapura 36
5 Obstáculos Regulamentares e Perigos das Tecnologias Digitais de saúde 37
5.1 Conflitos e *Gaps* na regulamentação 38
5.1.1 Regulamento (UE) 2017/745 - Dispositivos médicos 38
5.1.2 Regulamento (UE) 2016/679 - Proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados 41
5.1.3 Diretiva (UE) 2016/1148 - Medidas destinadas a garantir um elevado nível comum de segurança das redes e da informação em toda a UE 41

5.2 Recomendações para a Resolução dos Perigos das Tecnologias da Saúde 42
6 O Caso Português 45
6.1 Programa ENESIS 46
6.2 *Case Study* - INESC TEC 49
6.2.1 TEC4HEALTH 51
7 Conclusão 53
Referências Bibliográficas 54

Índice de Tabelas

Tabela 1. Categorias das tecnologias digitais 15
Tabela 2. Fatores relacionados com a adoção de *mHealth* 18
Tabela 3. Princípio Orientadores e Objetivos Estratégicos da Estratégia Global 31
Tabela 4. Resoluções para melhorar o a segurança no uso de tecnologias digitais 43
Tabela 5. Principais domínios e setores de atividade 51

Índice de Figuras

Figura 1. Representação esquemática de sistemas de monitorização de atividade física através de sensores 17
Figura 2. Fontes de RWD. 21
Figura 3. Fatores de relevância importantes que as agências reguladoras avaliam para determinar se os RWD são adequados para uso regulamentar 23
Figura 4. Resumo da *Framework for Action* da Estratégia Global 2020-2025. 32
Figura 5. Rastreamento de contacto com COVID-19 na República da Coreia. 35
Figura 6. *Timeline* para implementação do novo regulamento dos DM. 40
Figura 7. Estruturas de Governança e Gestão do eSIS. 47
Figura 8. Estrutura Organizacional do INESC TEC. 50

1 Introdução

O mundo encontra-se atualmente na "quarta revolução digital". Esta revolução está a alterar a forma de funcionar e de atuar de inúmeros sistemas, entre os quais o da saúde. Com o acesso a um maior número de dados, os doentes tornaram-se cada vez mais exigentes relativamente aos cuidados a que acedem e à informação que lhes é proporcionada, sendo que se encontram mais envolvidos na gestão das suas doenças.

O desenvolvimento dos sistemas digitais permitiu a recolha de um conjunto de dados nunca antes acessível. Este fenómeno deve-se em grande parte ao desenvolvimento de tecnologias como a Internet das Coisas (IoT), de dispositivos de avaliação e recolha de dados, da *Data Science*, da utilização de sistemas de Inteligência Artificial e de *Machine Learning*.

A saúde digital tem tido um enorme investimento ao longo dos últimos anos, com o desenvolvimento de novas tecnologias, que vão desde aplicações e *softwares* que apoiam as decisões médicas clínicas até à inteligência artificial. Estas ferramentas digitais têm assim, o potencial de melhorar a qualidade e o acesso aos cuidados de saúde prestados, uma vez que permitem melhorar a capacidade de diagnosticar e tratar doenças com maior precisão.

No entanto, estas novas tecnologias levam muitas vezes a um conflito regulamentar, pelo facto de não se enquadrarem exclusivamente na categoria de medicamento ou de *software*. É por isso, imperativo que as agências regulamentares criem um enquadramento legislativo com linhas orientadoras e que promovam o uso seguro destas tecnologias.

Com o presente trabalho pretende-se:

- Demonstrar de que forma o recurso a tecnologias digitais na área da saúde podem levar a melhores resultados em saúde
- Compreender quais as limitações regulamentares na regulação das tecnologias da saúde
- Perceber até onde é possível transformar os dados de mundo real em informação útil
- Considerar quais serão as estratégias e iniciativas a ser aplicadas de forma a fazer um uso seguro e otimizado das tecnologias digitais
- Ter uma perceção em que ponto se encontra Portugal na implementação das tecnologias digitais na área da saúde

2 Tecnologias da saúde e *Digital Health*

A saúde e cuidados digitais referem-se a ferramentas e serviços que utilizam TICs (tecnologias de informação e comunicação) para melhorar a prevenção, diagnóstico, tratamento, monitorização e gestão da saúde e estilo de vida das pessoas (1).

Têm assim sido desenvolvidos, implementados e atualizados diversos sistemas, para melhorar a qualidade da informação na prestação e gestão de cuidados de saúde, aumentar a eficiência e atualizar tecnologicamente os sistemas existentes, permitindo uma melhoria nos serviços prestados aos cidadãos.

As diversas tecnologias que nos permitem melhorar os resultados em saúde e com o potencial de revolucionar os sistemas de saúde só foram possíveis devido ao desenvolvimento de tecnologias como os *smartphones*, aplicações móveis, entre outros.

A transformação digital dos cuidados de saúde pode ser perturbadora. No entanto, tecnologias como a Internet das coisas, atendimento virtual, monitorização remota, inteligência artificial, análise de Big Data, *blockchain*, *smart wearables*, plataformas, ferramentas que permitem a troca e armazenamento de dados e ferramentas que permitem a captura remota de dados e a troca de dados e compartilhamento de informações relevantes em todo o ecossistema de saúde, conseguem criar um continuum de cuidados com potencial comprovado. Assim, é possível melhorar os resultados de saúde, melhorando o diagnóstico médico, decisões de tratamento baseadas em dados, terapêutica digital, ensaios clínicos, autogestão de cuidados e centrada na pessoa, bem como criar mais conhecimento, habilidades e competências baseadas em evidências para os profissionais para apoiar os cuidados de saúde (2).

A saúde digital descreve o uso de informação digital, dados e comunicações tecnológicas para recolher, partilhar e analisar informação médica com o propósito de melhorar a saúde do doente e o seu acesso à mesma. Inclui, entre outros, elementos de saúde móvel, sensores fisiológicos de computação vestíveis, telemedicina, medicina de precisão e saúde personalizada (3).

A OMS define a saúde digital como "*o uso e a ampliação de soluções digitais de saúde que podem revolucionar a forma como as pessoas alcançam padrões mais elevados de saúde em todo o mundo e têm acesso a serviços para promover e proteger a sua saúde e bem-estar*" (4).

A saúde digital desempenha, portanto, um papel importante no fortalecimento dos sistemas de saúde, aumentando a equidade no acesso aos serviços de saúde e trabalhando para a cobertura global de saúde (5).

2.1 Internet das Coisas (IoT)

A *Internet of Things* (Internet das Coisas) *IoT*, pode ser definida como uma infraestrutura de rede global e dinâmica, com capacidade de autoconfiguração, com base em protocolos de comunicação padrão e que utiliza interfaces inteligentes e perfeitamente integradas na rede de informações (6).

Esta tecnologia consiste assim, no conjunto de dispositivos como sensores e *smartphones*, que ao estarem conectados pela Internet têm a capacidade de partilhar e analisar dados gerados pelos mesmos (7).

2.2 Data Science

A *Data science* é uma área multidisciplinar que pode ser definida como o "*conjunto de princípios fundamentais que apoiam e guiam a extração de dados baseada em princípios de informação e conhecimento*". Isto quer dizer que permite extrair conhecimento de dados estruturados e não estruturados através de métodos estatísticos (8).

2.3 Inteligência Artificial (IA) e *Machine Learning* (ML)

A IA é a capacidade que as máquinas têm de imitar a inteligência comportamental do humano, ou seja, funciona como um agente racional capaz de percecionar o que o rodeia e tomar decisões que conduzam à ação. O ML é a aplicação da IA e que permite que os sistemas computacionais aprendam automaticamente com a experiência, sem programação explícita para tal. Desta forma, os computadores conseguem construir algoritmos a partir dos quais aprendem e realizam previsão de dados (9).

Estes algoritmos de *machine learning*, são atualmente usados por empresas como o Facebook e a Google para otimizar a colocação de publicidade e as consultas de pesquisa de cada usuário. Existem vários estudos que estão a ser feitos para perceber o potencial que as tecnologias podem ter no auxílio do diagnóstico de diversas doenças.

A Apple, por exemplo, está a avaliar até que ponto o *Apple Watch* consegue identificar ritmos cardíacos irregulares, tais como a fibrilhação auricular (10).

2.4 Tecnologias Digitais

É importante compreender o conceito de tecnologia digital para compreender o largo uso que esta tem já na área da saúde. Assim, tecnologias digitais podem ser produtos, serviços ou soluções que têm por objetivo melhorar a qualidade de vida das pessoas. Estas tecnologias podem ir dos testes de gravidez, a ultrassons, óculos, entre outros (11).

Exames de diagnósticos, dispositivos médicos ou ferramentas que permitem a monitorização dos doentes e que comunicam os resultados aos profissionais de saúde, são tecnologias muito presentes na atualidade e que fazem parte destas tecnologias digitais (11).

As tecnologias digitais estão presentes em todos os momentos da vida do doente. Seja na prevenção, no diagnóstico, na monitorização ou no tratamento (11).

Tabela 1. Categorias das tecnologias digitais. Adaptado de (12)

DM (dispositivos médicos)	São produtos, serviços ou soluções que previnem, diagnosticam, monitorizam, tratam e cuidam das pessoas através de meios físicos
DIVs (Diagnósticos *in vitro*)	São testes não invasivos usados em amostras biológicas (por exemplo sangue, urina ou tecidos) para determinar o estado de saúde de alguém
Saúde e cuidados digitais	Referem-se a ferramentas e serviços que usam TICs para melhorar a prevenção, diagnóstico, tratamento, monitorização e gestão da saúde e estilo de vida das pessoas

As tecnologias de saúde digitais podem melhorar os resultados em saúde ao aumentarem o envolvimento do doente no seu autocuidado e do cuidador-cuidado, fechando lacunas de comunicação e personalizando serviços que melhor suprimam as necessidades do doente. Isto é particularmente interessante no tratamento de doenças crónicas como a diabetes, onde o doente passa a calcular, através de uma aplicação, a quantidade necessária de insulina. Este tipo de aplicações capacita os doentes a otimizar os seus estados de saúde, ao mesmo tempo que mantem o contacto com o prestador de saúde (13).

2.5 Dispositivos de *Sensoring* e *Monitoring*

Um dos potenciais da saúde digital é a realização de diagnósticos através de *smartphones*. ECGs, medição dos níveis de glucose no sangue, monitorização da pressão arterial e dos níveis de saturação de oxigénio podem ser avaliados através de dispositivos eletrónicos que podem ser usados como acessórios, que fazem parte do vestuário ou até mesmo implantados no corpo (wearable devices) e através de sensores. Estes dispositivos mantêm os doentes regularmente atualizados sobre o seu estado e progresso, fornecendo medidas proativas para fazerem um melhor controlo da sua saúde (14).

Entre estas tecnologias, as mais utilizadas são as bandas *fitness*, por exemplo as FitBit, e os relógios inteligentes, como o Apple Watch. As FitBit conseguem monitorizar os níveis de exercício, medindo quantos passos o usuário deu e quantas calorias queimou. Além disso, estes dispositivos medem a quantidade de sono do usuário e estes dados podem depois ser enviados para o smartphone sincronizado, que faz a análise dos mesmos (15).

A recolha de dados através de sensores digitais permite também a análise dos dados vitais do doente. Estes dados formam assim uma "*pool* de *Big Data*" que fica acessível a profissionais de saúde, para que estes possam avaliar a resposta do doente ao tratamento. Os dados podem também ser fornecidos a investigadores para ajudarem estudos clínicos e preverem tendências de saúde num determinado grupo de pessoas (14).

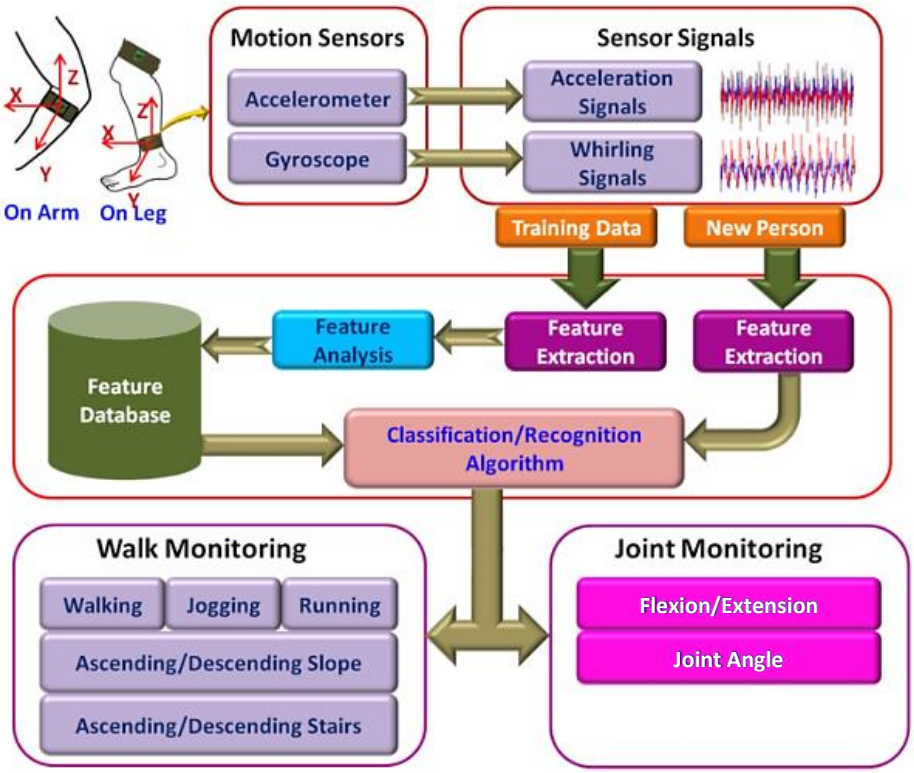


Figura 1. Representação esquemática de sistemas de monitorização de atividade física através de sensores. Adaptado de (16)

2.6 mHealth

As abordagens dos cuidados de saúde centrados nas pessoas podem ajudar os cidadãos a assumirem a responsabilidade pela sua saúde, a melhorarem o seu bem-estar, a qualidade dos cuidados e a contribuírem para sistemas de saúde sustentáveis. Tecnologias vestíveis e aplicações de *mHealth*, são soluções digitais que contribuem para o envolvimento do cidadão na autogestão da sua saúde (17).

A *mHealth* é um componente da saúde digital. Pode ser definida como a prática médica apoiada por dispositivos móveis, como *smartphones*, dispositivos de monitorização, dispositivos vestíveis, plataformas de imagens portáteis e tecnologias baseadas em sensores (18).

O seu aparecimento surgiu de três fatores:

- Necessidade urgente de abordar o aumento de doenças crónicas
- Aumento exponencial do poder de computação, o que levou a que os dispositivos móveis se tornassem mais baratos

- Modelo de saúde centrado no doente (19)

Para que a *mHealth* possa alcançar o seu potencial, é necessário fazer a validação das capacidades técnicas e de precisão, bem como o impacto dessas tecnologias (20).

Tabela 2. Fatores relacionados com a adoção de *mHealth*. Adaptado de (20)

Dispositivo digital	Doente Digital
Design simples	Telemedicina
Dispositivos conectados a *smartphones*	Auto-medidas do doente
Dispositivos vestíveis e sem fios	Dados gerados pelo doente
Sensores	Alterações de comportamento
Tecnologias "*Lab-on-a-chip*"	Retenção Digital
Imagem portátil	Envolvimento com o Digital

2.7 Telemedicina

A telemedicina engloba uma variada gama de tecnologias que facilitam a realização de consultas remotas com médicos e outros profissionais de saúde, sendo que ao longo dos últimos anos surgiu como uma solução elegante, principalmente para pessoas que vivem em áreas mais remotas (21).

A telemedicina inclui o uso de dispositivos eletrónicos para a comunicação dos profissionais de saúde com os pacientes e entre si, a realização de consultas aos pacientes, diagnósticos e consultas de acompanhamento. A telemedicina pode ainda envolver regimes de autocuidado e auto-monitorização do doente em casa (22).

2.8 Impacto e potencial da saúde digital

A possibilidade de criar uma rede de saúde conectada traz vários benefícios na prestação de cuidados de saúde ao doente e para o setor da saúde como um todo, pois simplifica a

prestação de serviços de saúde, transforma os dados internos dos doentes, tornando-os mais fáceis e rápidos de aceder, economiza grandes quantias às seguradoras em custos com saúde e cria novos fluxos de receita para as diferentes partes interessadas (14).

Esta revolução digital de saúde também irá definir um novo rumo na saúde, com mais iniciativas digitais, como a telemedicina para acompanhamento pré e pós-tratamento, manipulação e transferência de dados digitalizados. Para além disso, o registo de dados de saúde está a sofrer grandes alterações pela transformação digital. Os sistemas de informação de saúde estão a alterar de registos em papel para registos eletrónicos (*Eletronic Medical Records* - EMRs), sendo que este é um ponto chave e impulsionador da revolução digital pela quantidade de benefícios e oportunidades que oferece (14).

O recurso a tecnologias digitais em saúde tem ainda o potencial de acelerar e otimizar os estudos clínicos, ao mesmo tempo que reduz o seu custo. Estas tecnologias podem facilitar a realização de ensaios clínicos randomizados (RCTs), o que é particularmente relevante uma vez que os RCTs são cada vez mais caros e complexos, demorando muito tempo a que os seus resultados sejam implementados na prática clínica (13).

3 Evidência a partir de *Big Data*

Big Data é um termo que reflete o uso de grandes volumes de dados (recolhidos através de meios eletrónicos de saúde ou outras fontes), de forma a compreender a população, respostas a tratamentos e tendências na utilização de cuidados de saúde (23).

O desenvolvimento de *Big Data* está a impulsionar a necessidade de recolha e análise rápida e precisa de dados anteriormente inacessíveis, desencadeando descobertas inimagináveis em todos os setores, incluindo o campo da investigação científica. Essa disponibilidade de dados, quando combinada com IA e ML, leva a uma visão ousada para a saúde (24).

Embora seja justo dizer que os investigadores dispõem de imensos dados, dispersos em milhares de arquivos, relatórios, registos de pacientes e décadas de estudos concluídos, os dados não estão disponíveis de forma viável (24).

Existe um consenso que os sistemas de saúde nacionais são cada vez mais avançados e tecnológicos. Estes devem tomar decisões acerca da segurança dos vários tratamentos com base nos resultados disponíveis relativos à eficácia. É igualmente aceite que os resultados obtidos nos ensaios clínicos randomizados (RCTs) são pouco robustos, uma vez que apenas estudam uma população em específico com determinadas características (25).

Desta maneira, a complexidade dos tratamentos, bem como as diferenças demográficas e heterogeneidade clínica das pessoas a receber um tratamento por longos períodos de tempo, explica a diferença que existe entre os resultados obtidos no grupo controlo no ensaio clínico e os resultados obtidos no mundo real (25).

Existe, portanto, um interesse geral em desenvolver métodos capazes de gerar evidência sobre o impacto de um tratamento no mundo real. Neste momento, os registos eletrónicos de saúde (EHRs) e as bases de dados sobre os serviços de saúde do Sistema Nacional de Saúde estão a receber cada vez mais atenção por parte da comunidade científica e dos responsáveis pelas tomadas de decisão (26).

O uso de tecnologias digitais e outros biossensores para recolher e armazenar dados relacionados com a saúde tem vindo a aumentar ao longo dos últimos anos, o que permitiu desenhar e conduzir melhor os ensaios clínicos e analisar e aplicar o resultado dessa mesma análise no desenvolvimento de novos produtos médicos (27).

3.1 Real World Data

Os dados do mundo real (RWD) podem ser definidos como os dados úteis obtidos através das informações recolhidas dos doentes que constituem a base necessária para gerar evidência no mundo real (28).

Estes dados são normalmente gerados a partir dos EHRs, ou seja, de informações armazenadas digitalmente, sendo os bancos administrativos de dados de utilização em saúde (HCU) os mais usados. Estes bancos requerem o armazenamento eletrónico de dados relativos a procedimentos e serviços de saúde que representam um custo para as autoridades de saúde, como a dispensa de medicamentos, internamentos hospitalares, diagnósticos, intervenções cirúrgicas ou exames laboratoriais (28).

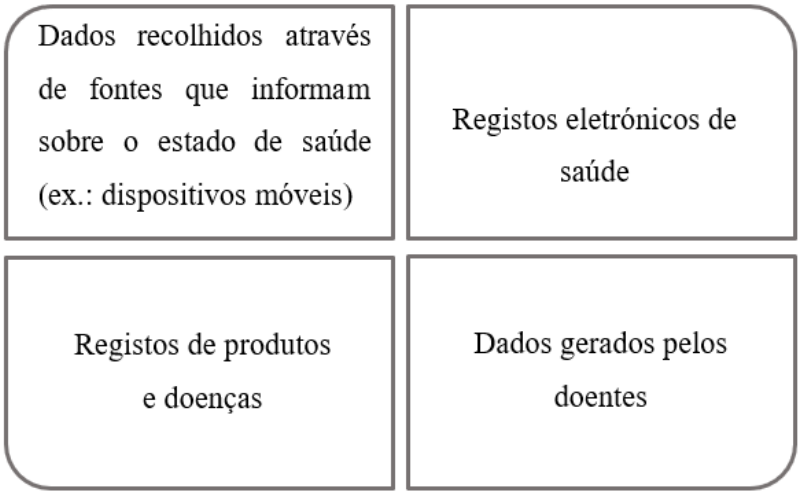


Figura 2. Fontes de RWD. Adaptado de (27)

3.2 Real World Evidence

Os dados do mundo efetivos (RWE) são os dados de mundo real, analisados e tratados, relativos ao uso e aos benefícios ou potenciais riscos de um produto médico. Estes dados podem ser obtidos através de diversos desenhos ou análises de estudos, incluindo estudos randomizados e estudos observacionais (prospetivos e/ou retrospetivos) (29).

O RWE é mais utilizado no estudo de doenças e no estudo da segurança dos produtos. A evidência gerada pelos dados do mundo real é neste momento utilizada para demonstrar eficácia em certas doenças raras ou doenças onde os ensaios clínicos randomizados não são éticos (30).

Os RWE podem ser obtidos a partir de diversas fontes, como registos de saúde eletrónicos ou registos de dispositivos móveis. Ao contrário dos RCTs, que podem não ser representativos de uma população devido ao facto de terem critérios de inclusão e exclusão muito restritos, os dados de mundo efetivo conseguem identificar mais facilmente qual será o desempenho de um produto de saúde na população geral (30).

Os dados de mundo efetivo podem então fornecer um contexto útil para os reguladores, para os pagadores e para os médicos compreenderem melhor as doenças e quais os tratamentos mais adequados. Desta forma, com as diferentes partes interessadas a exigir dados de mundo real de melhor qualidade, os utilizadores devem adotar uma abordagem metódica para avaliar e selecionar os conjuntos de dados ideais, com base na sua disponibilidade, relevância e segurança (30).

3.3 Uso de RWD e RWE na tomada de decisões

O RWD é usado pelas diversas agências e indústrias para monitorizar a segurança de um medicamento após a sua entrada no mercado. Esta monitorização é essencial para a tomada de decisões regulamentares. O que se faz neste momento é fazer a análise desses dados para criar ferramentas de apoio na prática clínica, sendo que são maioritariamente usados em estudos clínicos e em novas abordagens de tratamento (27).

Os protocolos e planos de análise para RWD devem abordar os mesmos elementos, protocolo e plano de análise estatística, que um ensaio clínico tradicional cobriria (29).

O aumento do uso de sistemas eletrónicos de dados na área da saúde tem o potencial de gerar grandes quantidades de RWD. Como esses sistemas podem variar muito em termos de qualidade, nem todos os RWD podem por si só gerar evidências suficientes para apoiar a tomada de decisões (29).

Algumas das finalidades para as quais o RWD pode ser potencialmente usado incluem:

- Gerar hipóteses a serem testadas em estudos clínicos prospetivos
- Fonte de dados de um modelo hierárquico ou controlo histórico
- Evidência para identificar ou demonstrar e/ou apoiar a validade clínica de um biomarcador
- Evidência para apoiar a aprovação ou concessão de um pedido de aprovação de comercialização

- Suporte para uma petição de reclassificação de um dispositivo médico
- Evidência para expandir a rotulagem de um dispositivo para incluir indicações adicionais de uso ou para atualizar a rotulagem para incluir novas informações de segurança e eficácia.
- Realizar estudos de pós-aprovação que são impostos como uma condição para a aprovação do dispositivo
- Fornecer dados pós-mercado (29).

À medida que os dados de mundo real se tornam mais relevantes a nível regulamentar, as agências têm vindo a focar-se na qualidade destes dados e em como os dados gerados podem ser usados corretamente para apoiar a tomada de decisões. Assim, torna-se de extrema importância garantir e assegurar a qualidade dos dados, pois de outra forma existirá um conflito entre os reguladores e as agências, o que leva a atrasos na aprovação de novos medicamentos, tecnologias de saúde, entre outros (31).

Os dados de mundo real têm vários pontos fortes, mas enfrentam também diversas limitações. Identificar todos os indivíduos de uma determinada população alvo que precisa de cuidados requer o registo de base populacional da utilização de serviços de saúde dessa mesma população. Neste momento, essa informação ainda não está disponível, porque a maior parte dos registos que existem dizem respeito unicamente aos sistemas públicos e não existe uma infraestrutura/algoritmo que una os diferentes dados recolhidos (32).

Uma vez que as fontes de RWD são geralmente desenvolvidas para fins não regulamentares, as agências reguladoras têm de avaliar se os elementos dos dados contidos na fonte de RWD são suficientes para serem usados em fins regulamentares (32).

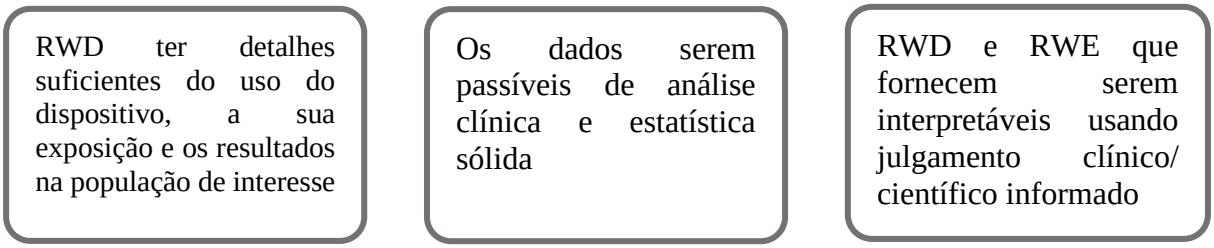


Figura 3. Fatores de relevância importantes que as agências reguladoras avaliam para determinar se os RWD são adequados para uso regulamentar. Adaptado de (32)

Para que os dados possam ser usados no apoio das tomadas de decisão, as agências devem garantir que a fonte de RWD tem um manual operacional ou outra documentação que especifique os elementos dos dados a serem recolhidos, métodos para a junção de dados e documentação e janelas de tempo relevantes para a coleção de elementos de dados (por exemplo, estrutura temporal comum). Alguns EHR podem não corresponder com todas as características descritas anteriormente, mas ainda assim demonstrarem que são suficientes para apoiar a tomada de decisão regulamentar (29).

Assim, o desafio para gerar dados de mundo efetivos, não está relacionado com a tecnologia, com a capacidade de desenvolver ferramentas de armazenamento, atualização ou com o processamento de grandes quantidades de dados por meio de algoritmos de IA. O desafio é o próprio paradigma científico da capacidade de desenvolver estudos observacionais robustos e métodos de análise adequados, capazes de ter em conta a complexidade dos fenómenos e gerar evidências confiáveis (32).

Avaliar se os RWD são adequados para uso é fundamental para gerar RWE para informar a tomada de decisão regulamentar relacionada com a eficácia dos produtos médicos (24).

Para alcançar o potencial do RWD de forma que este possa apoiar a tomada de decisões regulamentares, é preciso investir na qualidade dos dados, nos métodos de avaliação e na estrutura regulamentar. Além disso, é necessário entender completamente a veracidade das evidências obtidas do RWD e, como podem ser verificadas as etapas do processo usado para obter tais evidências (24).

Em suma, embora os RCTs sejam geralmente considerados o padrão para a obtenção de evidências clínicas, existe uma possibilidade clara no uso de RWE para avaliar a eficácia e a segurança dos produtos médicos. No entanto, também existem riscos a serem considerados e não é razoável esperar que os dados observacionais possam ser usados para abordar as mesmas questões clínicas abordadas pelos ensaios clínicos tradicionais. Embora os RWD não eliminem a necessidade de ensaios clínicos tradicionais, esses dados poderão oferecer oportunidades para gerar evidências complementares, juntamente com o potencial de incorporar ensaios na prática clínica de rotina. Assim, os RWD irão melhorar a compreensão que existe dos produtos médicos e levar a melhores cuidados para os doentes (24).

3.3.1 Exemplos de usos regulamentares de RWE

Nos últimos anos, ocorreram várias iniciativas em diferentes Estados Membros da União Europeia para permitir a investigação baseada em dados do mundo real. Entre estes Estados, encontra-se a Finlândia com novas leis que permitem o acesso a dados para pesquisa e investimentos em países como a França, Dinamarca e Alemanha. (29)

Exemplos de usos regulamentares para RWE:

- Epidemiologia
- Identificação de necessidades médicas não satisfeitas
- Compreender o curso natural da doença
- Estudar a incidência e prevalência de doenças
- Demonstração das diferenças na prática clínica entre os diferentes Estados Membros
- Comparação de resultados clínicos
- Desenvolvimento de modelos clínicos preditores da resposta ao tratamento
- Estudos de segurança (ex.: segurança de uma vacina)
- No uso específico do produto:

  - Compreensão de como o produto é usado na prática clínica

  - Monitorização da eficácia ou minimização de riscos

  - Extrapolação da segurança e eficácia da população do ensaio clínico para diferentes populações, como idosos ou crianças

  - Extensão das indicações para além das condições dos estudos em ensaios clínicos (29).

4 Regulação das Tecnologias em Saúde

A transformação digital no setor da saúde é um processo contínuo que visa a criação de um novo ecossistema de informação. Traz novas oportunidades para o desenvolvimento e utilização dos recursos e, por isso, deve estar alinhada, não só a nível nacional, mas também com as melhores práticas e iniciativas transfronteiriças.

As soluções digitais destinadas à saúde e aos cuidados podem aumentar o bem-estar de milhões de cidadãos e mudar radicalmente a forma como os serviços de saúde e cuidados são prestados aos doentes. No entanto, para que isto ocorra, é necessário conceber estratégias e implementá-las de uma forma eficaz (33).

Quando se decide como tomar decisões em saúde baseadas em evidências, as agências nacionais e internacionais devem ter em consideração princípios de políticas chaves. Desta forma, os sistemas de avaliação devem ser:

- Holísticos
- Considerar todos os impactos das tecnologias médicas
- Avaliar tanto os benefícios como os custos da implementação destas tecnologias
- Considerar os sistemas nacionais de saúde e adaptar o uso de tecnologias médicas às circunstâncias locais
- Ter como objetivo aumentar o acesso às novas tecnologias médicas
- Informar e promover a escolha do doente; promover a inovação e a ciência (33).

Para que se possam atingir as metas de cobertura universal, tem de existir um esforço estruturado e colaborativo que garanta que os sistemas de saúde usam os recursos de forma eficaz e eficiente. Nesse sentido, governos e prestadores de cuidados, têm de considerar uma série de ferramentas de tomada de decisão para priorizar intervenções de saúde, de forma a garantir que os doentes têm acesso a produtos e serviços de saúde de qualidade para prevenir, diagnosticar e tratar doenças. Neste momento, existem governos que usam a avaliação de tecnologias de saúde (HTA) para ajudar a tomar decisões políticas de saúde informadas (33).

4.1 HTA (Avaliação de Tecnologias em Saúde)

A HTA é a avaliação sistemática das propriedades, efeitos e/ou impactos das tecnologias da saúde. Abrange as consequências diretas pretendidas do uso destas tecnologias e as suas consequências indiretas e não intencionais (34).

É usada como uma ferramenta de apoio para a tomada de decisão na área da saúde, especialmente sobre qual a melhor forma de alocar fundos limitados para intervenções e tecnologias de saúde. A avaliação é feita por grupos interdisciplinares, que fazem uso de quadros analíticos explícitos, com base em informações clínicas, epidemiológicas, económicas, entre outras (34).

Pode ser aplicada na tomada de diversas decisões, nomeadamente na inclusão de um novo medicamento num modelo de reembolso do doente, na implementação de programas de saúde pública (como a imunização ou monitorização do cancro), na definição de prioridades na assistência à saúde e na identificação de intervenções de saúde que produzem um maior ganho de saúde. Para além disso, a HTA procura obter o melhor valor monetário, estabelecendo preços para os medicamentos e outras tecnologias de saúde, com base na relação custo-benefício (34).

4.2 Contexto Europeu

Neste momento só será possível fazer uso das tecnologias digitais em saúde e assegurar que as mesmas continuam a promover a saúde, a prevenir doenças e a prestar cuidados centrados no doente, se houver uma alteração significativa dos sistemas de saúde e de prestação de cuidados (35).

A digitalização tem um enorme potencial para promover a saúde e prevenir doenças, permitir a continuidade dos cuidados além-fronteiras e para apoiar a reforma dos sistemas de saúde e a sua transição para novos modelos de prestação de cuidados (35).

Os dados constituem um fator determinante na transformação digital. Os dados relativos à saúde podem ser disponibilizados em várias formas.

Um dos obstáculos à utilização correta e otimizada dos dados é que estes não são geridos do mesmo modo em todos os Estados-Membros da UE (União Europeia) ou mesmo nos sistemas nacionais de saúde. Na maior parte dos casos, os dados nem são disponibilizados aos próprios doentes ou às autoridades públicas, aos profissionais de saúde ou aos investigadores que os poderiam ajudar a desenvolver e a melhorar os diagnósticos, os tratamentos ou os

cuidados personalizados prestados. Isto faz com que os sistemas de saúde careçam de informações fundamentais para otimizarem os seus serviços e seja difícil criar economias de escala para oferecer soluções de saúde e cuidados digitais eficientes (35).

A UE está a desenvolver abordagens na área da computação, na análise de dados e na inteligência artificial, por forma a melhorar os cuidados de saúde prestados aos doentes.

Para melhorar os cuidados de saúde transfronteiriços, a Comissão criou **a rede de saúde em linha** para melhorar a interoperabilidade das soluções nesse domínio (36).

Também a legislação sofreu alterações para facilitar a utilização responsável das tecnologias digitais na área da saúde. Alguns exemplos destas alterações são a legislação dos dispositivos médicos, à proteção de dados, à identificação eletrónica e à segurança das redes e da informação (36).

4.2.1 Necessidade de novas medidas da UE

Infelizmente, até à data, a adoção de soluções de saúde digitais mantém-se lenta e varia bastante entre os diversos Estados Membros. Assim, a CE (Comissão Europeia) tem um papel fundamental para acelerar este processo, sendo que tem intenção de prosseguir as suas ações em três domínios:

- Acesso seguro dos cidadãos aos dados relativos à saúde e possibilidade de os partilhar além-fronteiras
- Melhores dados para fazer avançar a investigação, a prevenção de doenças e os cuidados de saúde personalizados
- Ferramentas digitais para maior participação dos cidadãos e cuidados centrados no doente (37).

A CE fez um estudo para determinar os maiores desafios à implementação das soluções de cuidados de saúde digitais. Estes dizem respeito a domínios como o acesso a dados relativos à saúde, a diversidade de registos de saúde eletrónicos, a falta de interoperabilidade técnica, o acesso a serviços de saúde digitais e a partilha eletrónica de dados, especificamente o risco de violações de privacidade, os riscos de cibersegurança e a qualidade e fiabilidade dos dados (37).

A Comissão está por isso a acompanhar a aplicação do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados e do Regulamento relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança no que diz respeito à saúde (38).

A Comissão visa utilizar dados do mundo real (recolhidos fora do âmbito de ensaios clínicos formais) por profissionais de saúde, autoridades públicas e indústria, para assegurar que os produtos de saúde, as tecnologias e as terapias inovadoras vão ao encontro das necessidades dos doentes e conduzem a resultados de saúde satisfatórios (38).

Os sistemas de saúde têm de fazer uso da avaliação das tecnologias da saúde para alcançar uma maior qualidade e sustentabilidade dos serviços de saúde; promover a cooperação ativa entre profissionais de saúde e doentes; fazer uso das soluções digitais, que proporcionam os meios necessários para prestar cuidados eficientes e eficazes em termos de custos (39).

A Comissão pretende incentivar uma cooperação mais próxima entre as autoridades regionais e nacionais para estimular o desenvolvimento do setor das tecnologias da saúde. Isto inclui o apoio a empresas em fase de arranque e a pequenas e médias empresas que desenvolvam soluções digitais. Esta cooperação envolverá autoridades públicas e outras partes interessadas empenhadas na promoção de princípios partilhados, para validar e certificar soluções digitais para adoção nos sistemas de saúde (por exemplo, a saúde móvel e a vida autónoma) (39).

4.2.2 MedTech Europe

A *MedTech Europe* representa os fabricantes dos dispositivos médicos e de diagnóstico na Europa. Existem mais de 500 000 produtos, serviços e soluções disponibilizados atualmente pela indústria de tecnologia médica, sendo que vão desde exames ao sangue e aparelhos auditivos até testes de rastreio e marcadores de níveis de glicose (40).

O objetivo da *MedTech Europe* é disponibilizar tecnologia médica inovadora para mais pessoas e, ao mesmo tempo, ajudar os sistemas de saúde a seguirem um caminho mais sustentável (41).

Para tornar isto possível, a *MedTech* tem como funções destacar o valor e a contribuição das tecnologias, serviços e soluções médicas para os doentes, sistemas de saúde e para a sociedade em geral. Além disso, contribui ativamente para as políticas e legislações da UE relacionadas com a saúde (41).

A *MedTech* concentra-se em questões legais e regulamentares (como a privacidade e segurança), tecnológicas (cibersegurança, interoperabilidade) e tecnologias emergentes (medicina de precisão e IA) (42).

4.3 Estratégias Globais

Em 2005, a OMS referiu a necessidade da criação de uma estratégia aplicável a longo termo que ajudasse na implementação e desenvolvimento dos serviços de saúde digital. Assim, ao longo dos últimos anos todos os Estados Membros têm desenvolvido políticas e iniciativas para a implementação de soluções de saúde digital (2).

Apesar do progresso considerável alcançado por alguns países, muitos outros ainda precisam de suporte institucional para o desenvolvimento e consolidação das estratégias nacionais de saúde digital e para a implementação dos seus planos de ação, os quais irão enaltecer e complementar o trabalho já criados e o a ser desenvolvido (43).

Segundo a OMS, a saúde digital deve ser uma parte integral nas prioridades de saúde e beneficiar as pessoas de forma ética, segura, de confiança, igualitária e sustentável. Deve ser desenvolvida segundo princípios de transparência, acessibilidade, replicabilidade, inter operacionalidade, confidencialidade e segura (43).

4.3.1 OMS: Estratégia Global 2020 – 2025

A OMS definiu uma estratégia global para a saúde digital para 2020 – 2025 para ajudar os Estados Membros a implementar as soluções de saúde digital. O objetivo desta estratégia global é fortalecer os sistemas de saúde através da aplicação das tecnologias de saúde digital para os consumidores, profissionais de saúde, prestadores de cuidados de saúde e para a indústria. A estratégia é desenhada para se enquadrar para todos os Estados Membros, incluindo aqueles com acesso limitado a tecnologias digitais, bens e serviços (2).

Tabela 3. Princípio Orientadores e Objetivos Estratégicos da Estratégia Global. Adaptado de (2)

Princípios Orientadores	Objetivos Estratégicos
Reconhecer que a institucionalização da saúde digital no sistema nacional de saúde requer uma decisão e compromisso dos países	Promover a colaboração global e avançada para a transferência do conhecimento em saúde digital
Reconhecer que o sucesso das iniciativas digitais de saúde requer uma estratégia integrada	Avançar a implementação nacional de estratégias de saúde digital
Promover o uso apropriado de tecnologias de saúde digital	Fortalecer a governança para a saúde digital a nível global, regional e nacional
Reconhecer a necessidade urgente de abordar os principais obstáculos enfrentados pelos países menos desenvolvidos para implementarem tecnologias de saúde digital	Suportar sistemas de saúde centrados nas pessoas que são cobertas pela saúde digital

O ***framework for action*** visa facilitar a implementação da estratégia global, fornecendo uma estrutura e ferramentas que permitem a colaboração. O trabalho coletivo em direção a objetivos estratégicos partilhados, permite que os colaboradores locais e globais possam promover a diversidade, e, em conjunto, considerar conceitos, rotas, métodos, ferramentas e financiamento que ajudem na implementação e apoiar países em vários contextos de desenvolvimento para fazer um uso otimizado das tecnologias de saúde (44).

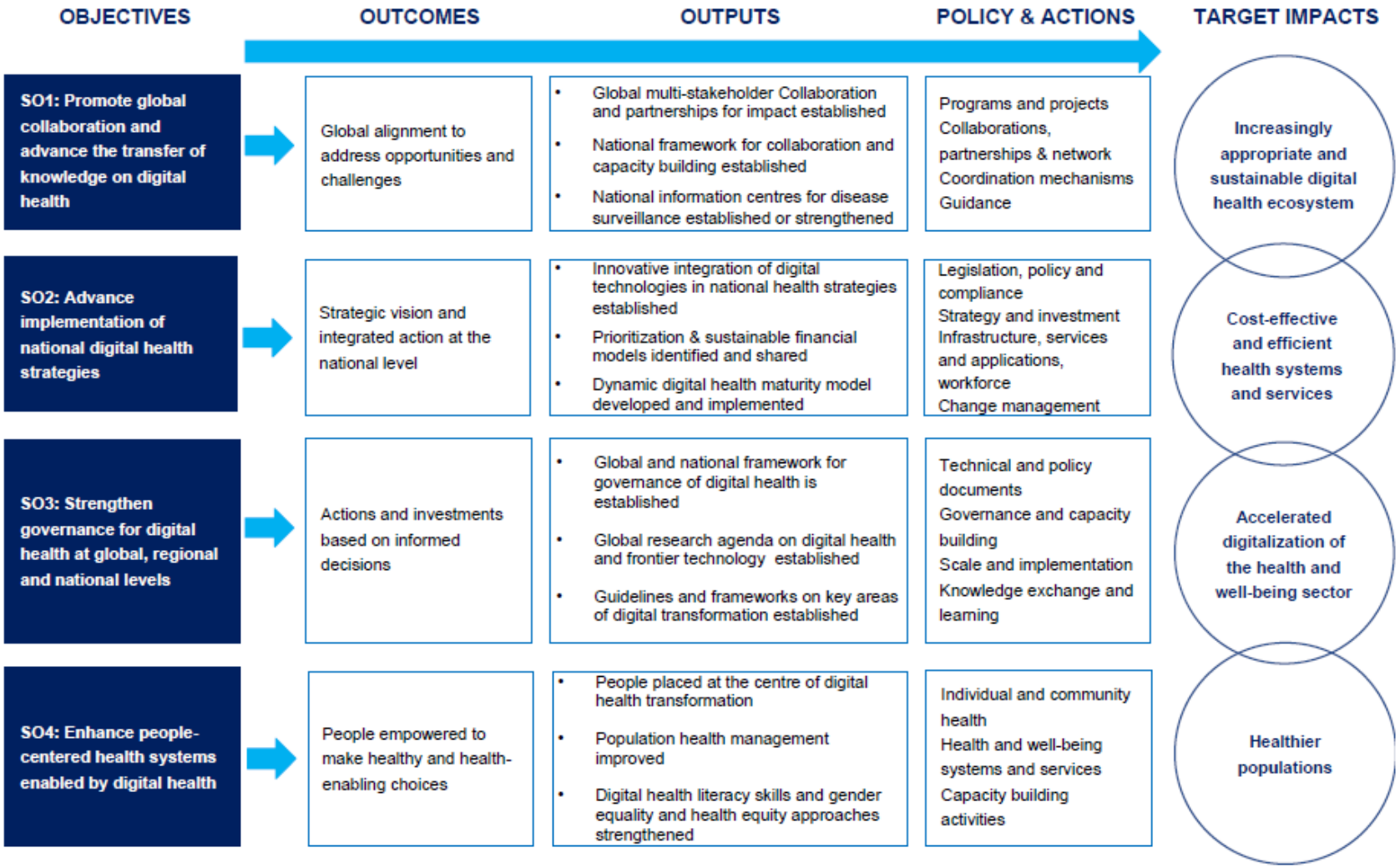


Figura 4. Resumo da *Framework for Action* da Estratégia Global 2020-2025. Adaptado de (44)

Os Estados Membros devem também adotar um conjunto de indicadores e medidas que são reconhecidas internacionalmente para a saúde digital, para poderem monitorizar o progresso geral na adoção e uso de tecnologias de saúde digital (2).

4.3.2 Programas/Iniciativas extra da OMS

A OMS possui alguns programas/iniciativas de saúde digital, nomeadamente o *Be He@lthy*, *Be Mobile*, o *hearWHO* e o *Google Fit.*

O *Be He@lthy* e o *Be Mobile* permitem ao utilizador aceder à informação quando precisa. Esta iniciativa está a ajudar milhões de pessoas a deixar de fumar e a controlar doenças como a diabetes. Ajuda ainda pessoas com risco aumentado para asma, DPOC e a cuidar de pessoas idosas (45).

A *hearWHO* permite a deteção precoce da perda auditiva, o que é crucial para possibilitar a sua reabilitação eficaz. Esta aplicação permite ao utilizador avaliar o estado da sua audição e monitorizá-la ao longo do tempo (45).

A *Google Fit* permite compartilhar conselhos relacionados com saúde através de plataformas novas e inovadoras. Isto faz parte da ambição da OMS de trabalhar em estreita colaboração com o mundo digital para promover e proteger a saúde das pessoas. Através desta aplicação, a OMS é capaz de alcançar mais pessoas e fazer recomendações sobre atividade física (45).

A OMS conta ainda com o grupo técnico consultor e especialistas em saúde digital. Este grupo multidisciplinar aconselha sobre questões relacionadas com a saúde digital, tais como abordagens estratégicas, áreas de intervenção e governança para regulamentações e adoção de soluções e produtos digitais de saúde (45).

4.3.3 República da Coreia

A República da Coreia foi dos primeiros países afetados pelo COVID-19, sendo que ficou reconhecida a nível mundial pela forma eficaz como lidou com a pandemia desde o início. Em vez de se focar em medidas agressivas como o controlo da migração, confinamentos ou cortes de circulação, implementou um sistema de rastreio, testagem e tratamento em massa (46).

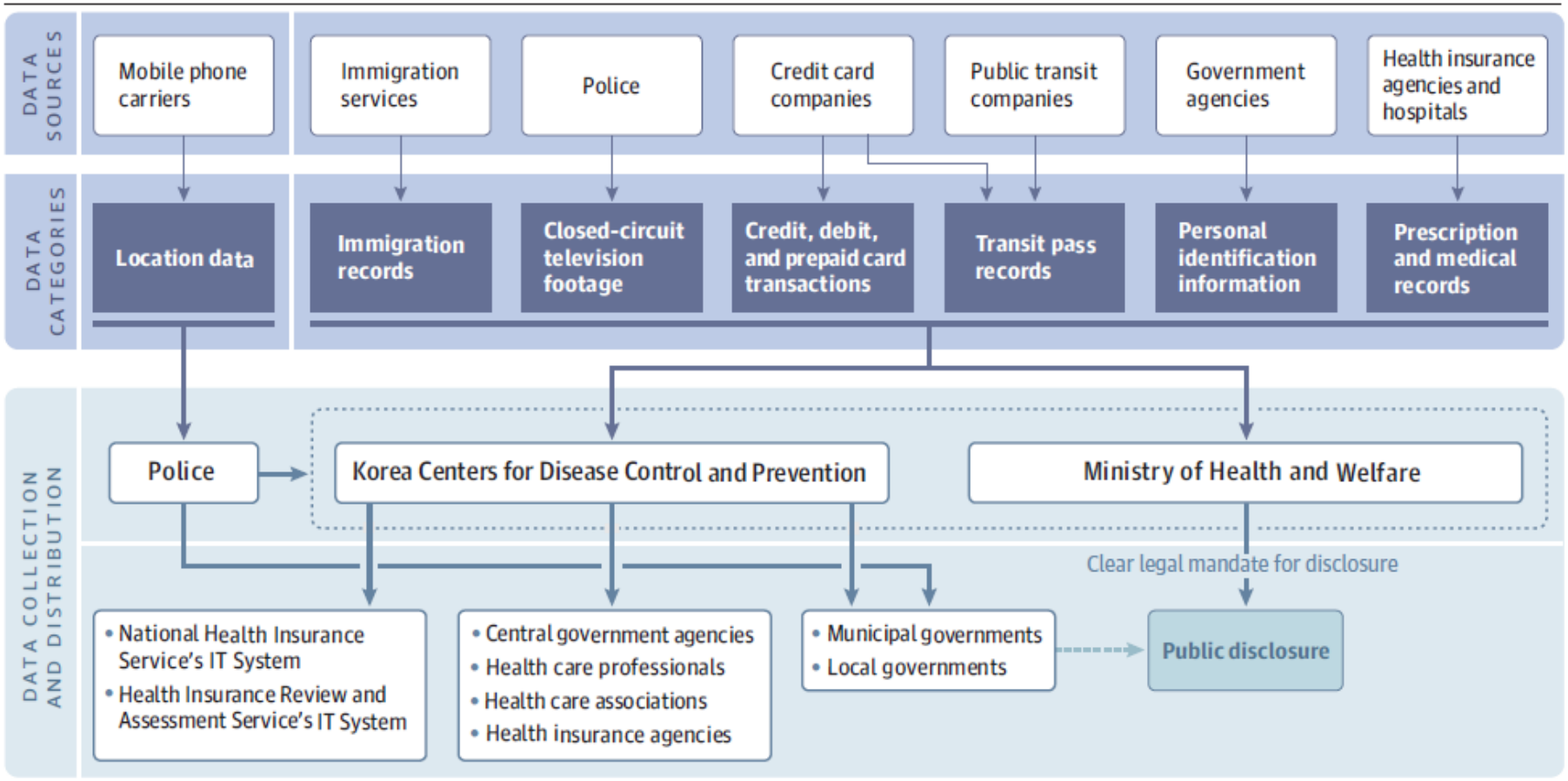
As estratégias de contenção de pandemias baseadas em TIC podem incluir, no geral, documentação e rastreamento de contacto. O compartilhamento de dados acerca de indivíduos infetados no setor público e entre os profissionais de saúde permite dar uma resposta precoce e crítica, para além de que ajuda os investigadores a economizar recursos (48).

O governo coreano desenvolveu uma aplicação para as pessoas em quarentena e exigiu que estas comunicassem o seu estado de saúde de forma regular, com dados de localização anexados (47).

O país fez um uso extenso das TIC para rastrear indivíduos suspeitos de estarem infetados ou que tivessem estado em contacto com uma pessoa infetada. No entanto, estas medidas levantaram questões relativamente à privacidade dos cidadãos (47).

Uma vez que esta medida poderia ter tido como obstáculo legal as leis da privacidade em vigor na República da Coreia, o governo emitiu um documento onde limitou as informações que eram reveladas de forma a respeitar a privacidade de cada pessoa (49)

A partir deste caso em partícula, é possível concluir que é fundamental equilibrar a necessidade de obter informação para testar, rastrear e colocar em quarentena com questões legítimas de privacidade. A experiência da República da Coreia demonstra a utilidade que as TIC podem ter na obtenção de dados médicos e não médicos no processo de conter a propagação de uma doença altamente infeciosa (49).



IT indicates information technology.

Figura 5. Rastreamento de contacto com COVID-19 na República da Coreia. Adaptado de (49)

4.3.4 Singapura

A Singapura foi também um dos primeiros Estados a desenvolver uma aplicação móvel "*Trace Together*" de rastreamento para a COVID-19. Esta aplicação foi desenvolvida pela *GovTech*, parte do governo responsável pela implementação de iniciativas digitais e permite fazer o rastreio entre pessoas que recebem o diagnóstico de COVID-19 com as pessoas que estiveram em contacto. O objetivo é colocar em quarentena todas as pessoas que possam ter contraído o vírus (50).

A aplicação usa a tecnologia *Bluetooth*, que existe na maioria dos *smartphones*, para rastrear a proximidade entre os utilizadores, trocando sinais para guardar encontros prolongados entre diferentes indivíduos (51).

O que torna o caso de Singapura único é o facto de o governo ter disponibilizado o código usado para desenvolver a aplicação, por forma a tornar-se um modelo a seguir para outras nações. Para além disso, o "*Trace Together*" foi definido como um instrumento não invasivo em termos de privacidade, uma vez que usa "*digital handshakes*" entre dispositivos. Os dados recolhidos são armazenados apenas nos dispositivos móveis e os usuários têm de dar permissão para que os dados sejam posteriormente enviados para o Ministério da Saúde (51).

O Estado desenvolveu ainda o "*Safe Entry*". Este é um sistema nacional de check-in digital, que regista o nome dos utilizadores e os números de telemóvel das pessoas que consultam locais que prestam serviços essenciais, tais como escolas ou faculdades, bem como a informação das pessoas que trabalham nesses mesmos serviços (50).

Este sistema é mais inclusivo que o "*Trace Together*", porque mesmo as pessoas que não tenham um *smartphone*, apenas precisam de usar o seu cartão de identidade de registo nacional (NRIC) para aceder aos serviços. Os dados são posteriormente usados para entrar em contacto com quem seja considerado um contacto de risco (52).

Tal como aconteceu na República da Coreia, foram levantadas questões sobre a privacidade dos dados das pessoas. No entanto, o "*Trace Together*" e o "*Safe Entry*" podem ser vistos como um meio de combate à pandemia, o que pode justificar o sacrifício da liberdade civil (52).

Durante a pandemia tem-se demonstrado que não basta ter acesso às melhores tecnologias, pois estas constituem apenas uma parte da solução. É necessário que as políticas sejam mais inclusivas, com iniciativas de base e liderança eficaz para dar segurança aos cidadãos de que a sua privacidade se mantém intacta.

5 Obstáculos Regulamentares e Perigos das Tecnologias Digitais de saúde

Apesar do potencial quer seja a nível clínico ou dos ensaios clínicos, o uso de tecnologias de informação em saúde, enfrenta desafios a nível da qualidade dos dados, privacidade e preocupações regulamentares (13).

A estratégia global digital definida pela OMS, enfatiza que os dados de saúde devem ser classificados como dados pessoais sensíveis, ou informações de identificação pessoal, que requerem um alto padrão de segurança e proteção (2).

Existe portanto, a necessidade de criar uma forte base legal e regulamentar para proteger a privacidade, confidencialidade, integridade e disponibilidade dos dados pessoais de saúde e, para lidar com a segurança cibernética, construção de confiança, responsabilidade e governança, ética, igualitária, capacitação e literacia (2).

É preciso garantir que os dados recolhidos têm boa qualidade e que são partilhados para apoiar o planeamento e transformação dos serviços. É ainda importante manter a transparência e comunicar de forma eficaz sobre estratégias que assegurem a segurança dos dados (2).

Os dados recolhidos nos diferentes sistemas podem ser comparados ao óleo. Na sua base, o óleo é inutilizável e sem valor. No entanto, depois de extraído e refinado, o seu valor aumenta exponencialmente. O mesmo acontece com os dados das pessoas. Neste momento, os dados estão dispersos em diversos sistemas dentro do sistema de saúde e de assistência social. Se estes dados forem tratados e usados de forma eficaz, têm o potencial para transformar a forma como os cuidados de saúde são providenciados (53).

Os governos devem por isso assegurar-se de que os dados são robustos, recolhidos de forma igualitária, anonimizados e posteriormente tornados disponíveis para qualquer entidade que os possa tratar de forma a acrescentar-lhes valor. Esta iniciativa é apelidada com a abordagem "*Open Data*" e demonstrou que tem o potencial de diminuir os custos relacionados com saúde (53).

5.1 Conflitos e *Gaps* na regulamentação

O rápido desenvolvimento de ferramentas de monitorização e controlo de doenças através de tecnologias digitais, resultou numa série de recomendações regulamentares. O grande problema deste tipo de tecnologias é que uma parte do *software* é regulado como sendo um meio de diagnóstico clínico e outra parte do *software* é regulado como sendo um dispositivo médico (54).

Para além disso, o desenvolvimento das tecnologias de saúde digital criou um desafio às agências reguladoras. Existem diversas aplicações que não são fiáveis, uma vez que os resultados que fornecem não são corretos (55).

Diversos problemas surgem do ponto de vista do pagador ao fazer a avaliação de tecnologias de saúde digital, pois é difícil mostrar que há evidência da eficácia das tecnologias de saúde digital. Os reguladores precisam de evidências acerca da segurança e eficácia de uma aplicação quando esta é utilizada para diagnosticar ou tratar uma doença. Por outro lado, os pagadores exigem evidências do valor e custo-benefício para tomar decisões de cobertura. Assim, futuramente, é necessário fazer a demonstração do valor e da relação custo-benefício dos cuidados de saúde antes de este tipo de tecnologias serem utilizadas amplamente (55).

Para colmatar estes *gaps*, as agências reguladoras estão a fazer alterações em vários regulamentos, nomeadamente no regulamento relativo aos DM, no regulamento relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e na diretiva relativa a medidas destinadas a garantir um elevado nível comum de segurança das redes e da informação.

5.1.1 Regulamento (UE) 2017/745 - Dispositivos médicos

No passado dia 26 de maio de 2021, entrou em vigor o novo Regulamento europeu de DM. No comunicado de imprensa divulgado pelo Infarmed, este afirma que o objetivo do novo regulamento é "*garantir que os dispositivos médicos sejam seguros e funcionem conforme planeado ao longo do seu tempo de vida*" (56).

Com a alteração a este regulamento pretende-se garantir que a avaliação da conformidade, da vigilância, da fiscalização e da rastreabilidade são melhores e mais eficazes, levando a uma maior transparência e segurança jurídica (56).

A necessidade de um novo regulamento advém das diferentes interpretações que eram feitas das regras existentes anteriormente, bem como de incidentes que ocorreram, nomeadamente com implantes mamários e implantação de próteses de ancas de metal com metal (57).

Principais benefícios do novo regulamento para os doentes e consumidores:

- Maior proteção da Saúde Pública e segurança do doente
- Criação da EUDAMED (banco de dados abrangente da UE sobre DM)
- Sistema de identificação do DM baseado num identificador único de dispositivo (UDI)
- Mecanismo financeiro robusto que garanta que os doentes são recompensados no caso de receberem produtos defeituosos (57).

O fortalecimento da governança europeia do novo sistema é uma das principais melhorias. O regulamento introduz um novo grupo de coordenação de DM (MDCG) e uma maior cooperação entre Estados Membros. Estas ações vão permitir a troca de informação de forma mais frequente e possibilitar decisões regulamentares mais informadas e consolidadas por parte dos Estados Membros, aumentando assim a segurança na utilização dos DM (57).

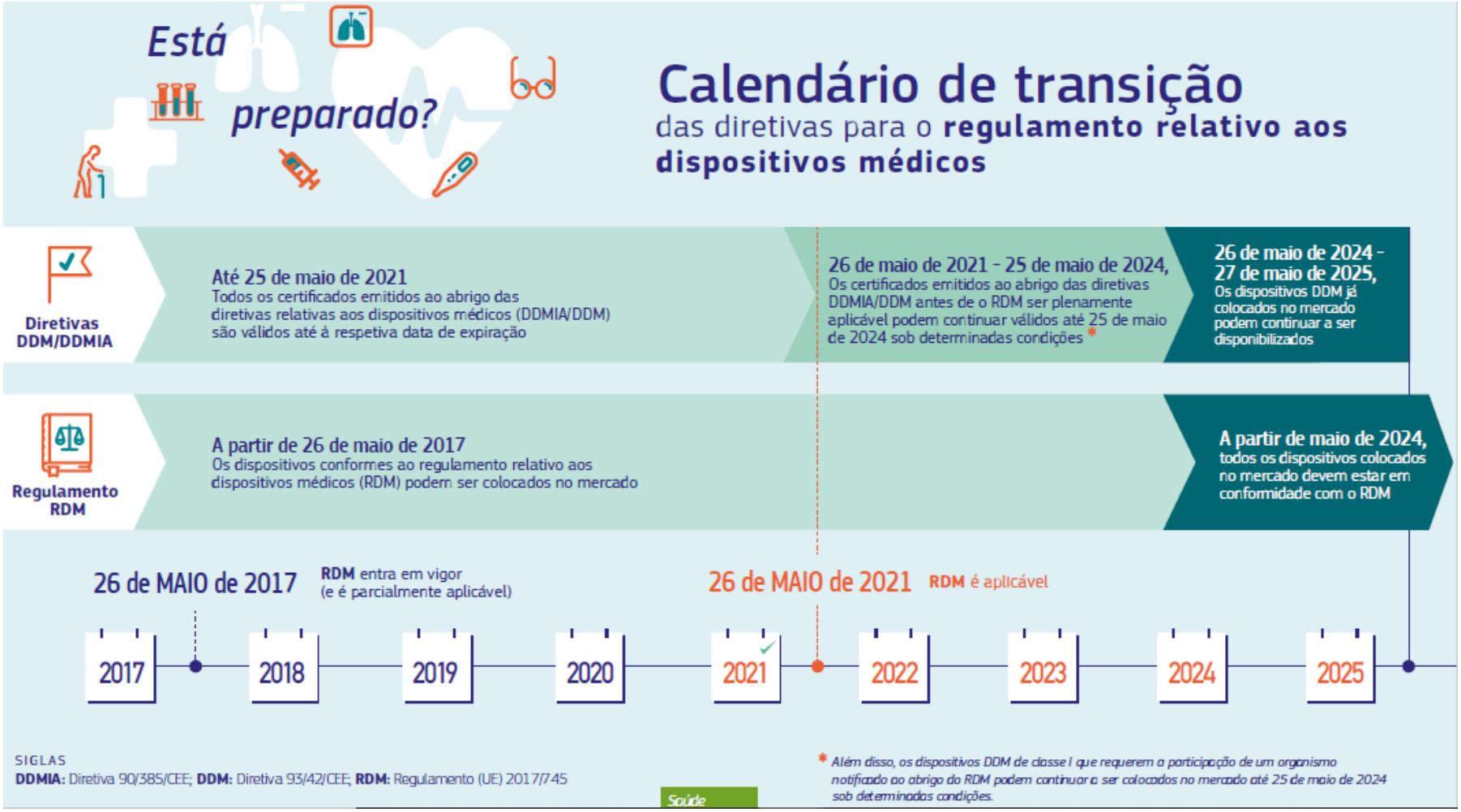


Figura 6. *Timeline* para implementação do novo regulamento dos DM. Adaptado de (58)

5.1.2 Regulamento (UE) 2016/679 - Proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados

O RGPD (regulamento geral sobre a proteção de dados) confere aos cidadãos um maior controlo sobre os seus dados pessoais, reforçando os direitos existentes e prevendo a criação de novos direitos (59).

Direitos conferidos pelo RGPD aos cidadãos:

- Acesso facilitado aos dados
- Direito à portabilidade dos dados (facilita a transmissão de dados entre os prestadores de serviços)
- Direito ao apagamento dos dados
- Direito de saber se os dados pessoais foram alvo de pirataria informática (as empresas ficam responsáveis por informar as pessoas das violações graves em matéria de dados) (59).

O direito à portabilidade de dados permitirá que os cidadãos transfiram os seus dados pessoais de um serviço para outro. Esta norma beneficia principalmente *start-ups* e empresas de menores dimensões, uma vez que estas serão capazes de aceder a mercados de dados dominados por grandes empresas digitais e atrair consumidores através de soluções mais apelativas relativamente à privacidade e segurança dos dados (60).

Este regulamento vai assim reforçar os direitos das pessoas, fortalecer o mercado interno da UE, garantir uma aplicação mais rigorosa das regras, agilizar a transferência internacional de dados pessoais e definir padrões de proteção de dados mais elevados (60).

5.1.3 Diretiva (UE) 2016/1148 - Medidas destinadas a garantir um elevado nível comum de segurança das redes e da informação em toda a UE

Também designada diretiva SRI (Segurança das Redes e da Informação), constitui um instrumento para alcançar um nível elevado de segurança das redes e dos sistemas de informação na UE (16).

Esta diretiva visa assegurar que todos os países da UE estejam prontos para reagir a ciberataques através da:

- Criação de equipas de resposta a incidentes de segurança informática (CSIRT)
- Identificação dos operadores de serviços essenciais, nomeadamente das infraestruturas digitais em que um ciberataque provocaria uma perturbação considerável do sistema
- Adoção de estratégias nacionais de cibersegurança (61).

As CSIRT devem fazer a monitorização dos incidentes de cibersegurança e reagir aos mesmos, cooperar com o setor privado e fazer a análise dos riscos e dos incidentes (61).

As empresas que operam nos setores fundamentais (energia, transportes, saúde, infraestruturas digitais, entre outros) devem adotar medidas para garantir a cibersegurança e notificar as CSIRT de qualquer incidente relevante que comprometa a cibersegurança e a continuidade de serviços essenciais (61).

Desta forma, os países da UE vão aplicar sanções para garantir a aplicação desta diretiva (61).

5.2 Recomendações para a Resolução dos Perigos das Tecnologias da Saúde

Os custos relacionados com a saúde têm aumentado cada vez mais ao longo dos últimos anos, sendo que representam entre 6% e 15% dos gastos totais de cada país. Estes custos devem-se na sua grande maioria a alterações demográficas, ao aumento da prevalência das doenças crónicas devido a estilos de vida pouco saudáveis, ao investimento em novas tecnologias e produtos mais caros e à exigência de cuidados de alto nível (62).

Atualmente, a maioria das atividades online ocorre em plataformas desenvolvidas de forma gratuita para os utilizadores. Estas plataformas têm configurações de privacidade relativamente fracas, o que facilita o compartilhamento de informações por parte das empresas. Estas pagam um valor pelo acesso à informação dos consumidores, de forma a direcioná-los de forma específica para a aquisição de bens e serviços. Isto cria a questão de quem é o proprietário das informações recolhidas neste tipo de aplicações, o que gera uma preocupação crescente relativa à privacidade da informação dos utilizadores (53).

As empresas que guardam dados têm de funcionar de forma adequada dentro das bases legais e financeiras definidas. As empresas têm ainda de ser transparentes na forma como os dados são monitorizados, agregados ou compartilhados. Além disso, existe ainda a questão do

que acontece aos dados no caso de uma empresa ser vendida ou declarar falência. Neste caso, se os dados forem armazenados fora da jurisdição da EU, podem existir complicações adicionais. É assim necessário ponderar estes pontos para que seja possível construir um sistema de *eHealth* com confiança (53).

Tabela 4. Resoluções para melhorar o a segurança no uso de tecnologias digitais. Adaptado de (53)

RECOMENDAÇÕES	AÇÕES
Uma nova base jurídica para dados de saúde na Europa	Criar clareza jurídica sobre o uso de dados em saúde, estabelecendo salvaguardas e fornecendo um ambiente de mercado estável para incentivar a inovação
Criar um "*beacon group*" de Estados Membros e regiões comprometidos com "*open data*" e *eHealth*	Estabelecimento de um grupo de referência pelas autoridades públicas para promover o progresso. Este grupo pode fornecer liderança e inspiração a outros países da UE. Pode ainda facilitar a aprendizagem e a troca de experiências, promovendo a adoção de tecnologias comprovadas e partilhando os resultados de novas iniciativas
Apoiar a literacia em saúde	Aumentar a compreensão das pessoas sobre as oportunidades da eHealth para monitorizar e gerir o seu bem-estar. Aumentar a consciencialização sobre que dados são recolhidos, para que fins podem ser usados e quais os benefícios que a pessoa e o sistema de saúde podem obter

Usar o poder dos dados	Criar uma cultura de transparência em saúde Monitorizar o desempenho dos sistemas de saúde Incentivar a integração de dados em grandes conjuntos de dados a nível europeu e melhorar o acesso aos investigadores
Reorientar o financiamento e as políticas da UE	Exigir transparência das instituições nos sistemas de saúde por meio de critérios de aquisição e financiamento Atribuir fundos da UE que promovam a inovação

6 O Caso Português

Tal como já foi explanado, o uso das TIC na saúde, nomeadamente a *eHealth*, pode trazer inúmeros benefícios ao setor da Saúde. Portugal tem tido por isso várias iniciativas neste domínio (63).

O Plano Estratégico de *eHealth* para Portugal visa estabelecer benefícios e metas que dependem da existência de ação integrada e coordenada a nível nacional. Este plano serve para definir objetivos, qual a direção a seguir, ações a desenvolver e mecanismos de monitorização, avaliação e revisão (63).

Por forma a que o plano de implementação de *eHealth* em Portugal tenha sucesso, é necessário o envolvimento das várias partes interessadas. Estas devem receber apoio para que seja possível garantir a incorporação de tecnologias digitais de saúde que facilitem a prevenção, o diagnóstico, o tratamento e a monitorização de doenças (63).

Portugal é visto como um centro de excelência em várias áreas muito em parte devido ao trabalho desenvolvido por universidades e centros de investigação. A saúde é uma área em que a integração com as novas tecnologias tem potencial e pode contribuir de forma direta para o desenvolvimento económico nacional (64).

No entanto, para que a transformação digital ocorra no setor da saúde no nosso país, existem determinadas condições que devem existir para que a transformação seja bem-sucedida. Algumas destas condições são:

- Motivação e apoio social e político
- Competências técnicas dos quadros técnicos no Estado e nas empresas
- Infraestruturas robustas, redes rápidas e *hardware* apropriado
- TeleSaúde como princípio e não como suplemento (65).

Em Portugal existem já algumas iniciativas que colocam o país num bom *ranking* a nível Europeu, nomeadamente com a criação do RENTEV (testamento vital), que no nosso país é digital, ou o SICO/SINAVE (certidões de óbito eletrónicas e declaração obrigatória de doenças, via sistemas de informação) (65).

6.1 Programa ENESIS

Em 2017 foi aprovada a Estratégia Nacional para o Ecossistema de Informação de Saúde (ENESIS) 2020. O Ecossistema de Informação de Saúde (eSIS) consiste no "*conjunto de tecnologias, pessoas e processos que intervêm no ciclo de vida da informação relacionada com todas as dimensões da saúde do cidadão e outra relacionada, independentemente do local de prestação de cuidados e/ou das barreiras organizacionais*" (66).

O ENESIS 2020 aplica-se aos organismos do Estado e às demais entidades da área da saúde. A coordenação e supervisão do programa são da responsabilidade do SPMS (Serviços Partilhados do Ministério da Saúde) (66).

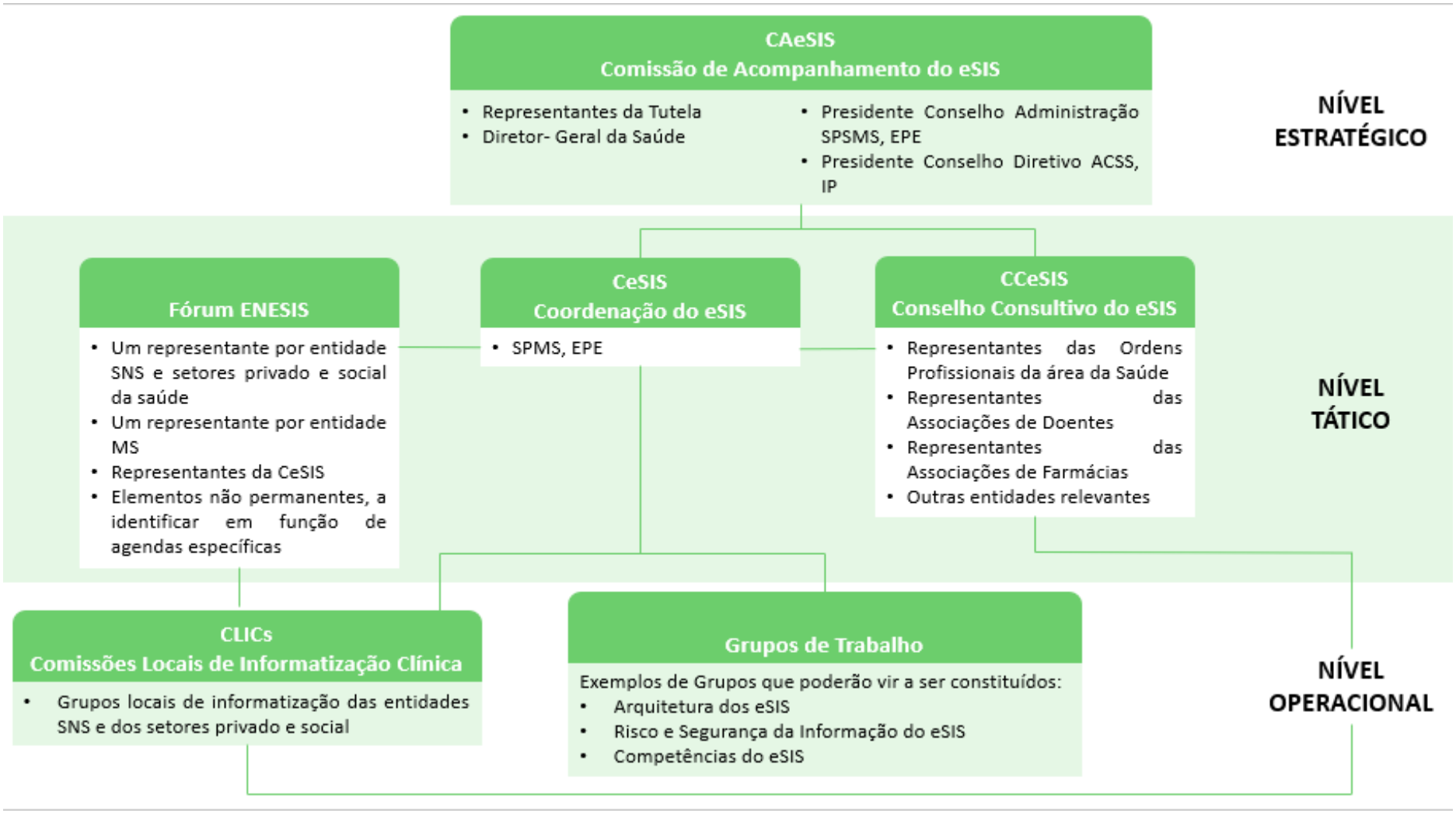


Figura 7. Estruturas de Governança e Gestão do eSIS. Adaptado de (66)

Com este programa pretende-se aumentar o uso pessoal, autónomo e participado dos cidadãos na gestão da sua saúde (67).

Existem, portanto, princípios e objetivos estratégicos a seguir. Estes são:

- Orientação para a satisfação das necessidades dos diversos intervenientes
- Centralidade no cidadão
- Transfronteiriço por definição
- eSaúde em todas as políticas
- Interoperabilidade
- Móvel por definição
- Dados Abertos
- Governança abrangente
- Referenciais de boas práticas (68)

Por forma a implementar o programa, prevê-se a disponibilização de diversas plataformas de serviços digitais que permitem o acesso e partilha de informação, tais como as que permitem a prescrição e dispensa de medicamentos de forma eletrónica, ou seja, as já conhecidas receitas sem papel (67).

Apesar dos benefícios que o programa apresenta, enfrenta também alguns desafios. Estes são:

- Promoção de uma governação mais alargada e coerente que promova as condições necessárias à adoção de inovação
- Competências dos recursos humanos
- Melhoria da gestão dos riscos e da segurança da informação (cibersegurança)
- Atualização tecnológica dos sistemas informáticos (69)

Uma das medidas propostas foi a criação da Área do Cidadão no Portal SNS (MySNS Carteira). Através desta aplicação, as pessoas passam a poder marcar consultas, consulta guias de tratamento ou renovar a medicação crónica (67).

A MySNS Carteira reúne assim a informação de saúde da pessoa, onde é o utilizador que escolhe a informação que pretende guardar reunida a partir dos múltiplos sistemas existentes nas instituições de saúde (66).

A criação do centro nacional de TeleSaúde enquadra-se também neste programa, sendo considerado um princípio facilitador para o acesso à saúde devido ao potencial que tem de chegar a um maior número de cidadãos e ser uma ferramenta útil quer seja na monitorização, rastreio ou diagnóstico de doenças (66).

Em suma, o ENESIS 2020 tem o potencial de revolucionar o SNS, podendo aumentar a facilidade de acesso a cuidados de saúde, melhorar os resultados em saúde e impulsionar a economia nacional. Apresenta ainda falhas que podem e devem ser colmatadas no futuro, por forma a permitir a implementação plena do programa.

6.2 *Case Study* - INESC TEC

O INESC TEC é o Instituto de Engenharia de Sistemas e Computadores, Tecnologias e Ciência.

É uma instituição privada sem fins lucrativos que se foca na investigação científica e desenvolvimento tecnológico, transferência de tecnologia, consultoria avançada e pré-incubação de novas empresas de base tecnológica (70).

O INESC TEC aplica os conhecimentos gerados na investigação em projetos de transferência de tecnologia e junta-os na academia, nas empresas, na administração pública e na sociedade, de forma a criar valor e relevância social imediata (70).

O objetivo desta instituição é promover avanços científicos e tecnológicos, através da transferência de novos conhecimentos e tecnologias para a indústria, serviços e administração pública (70).

O INESC TEC é composto por treze centro de Investigação e Desenvolvimento em cinco localizações diferentes, sendo que estão presentes na região Norte (Porto, Vila Real e Braga) (70).

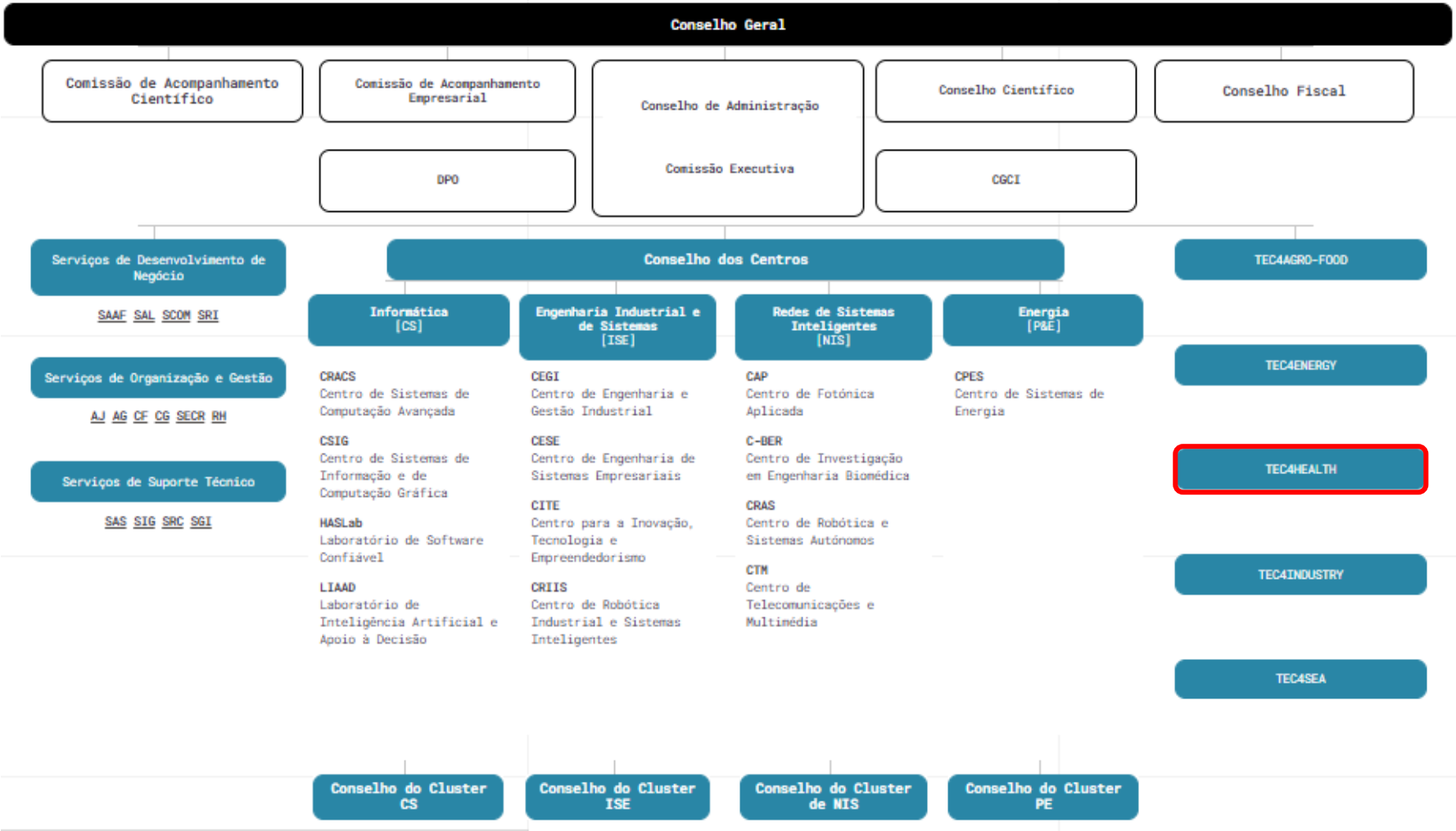


Figura 8. Estrutura Organizacional do INESC TEC. Adaptado de (70)

6.2.1 TEC4HEALTH

Por forma a contribuir para o crescimento económico sustentável e para a saúde e bem-estar da população, o INESC TEC desenvolveu o TEC4HEALTH. Este concentra-se na investigação e desenvolvimento na prestação de cuidados de saúde (diagnóstico e tratamento), nos DM, indústrias farmacêuticas e *software* médico (71).

O TEC4HEALTH é desenvolvido por equipas de vários centros do INESC TEC, com parceiros externos em torno de um conjunto de linhas de investigação (71). Entre estas investigações encontram-se sensores de encaixe e subcutâneos avançados, processamento de imagem biomédica, *data mining* na saúde e tecnologia eletromagnética para a saúde (71).

Tabela 5. Principais domínios e setores de atividade. Adaptado de (71)

Indústrias da saúde, desporto e bem-estar	▪ Reabilitação ▪ Avaliação de desempenho de alto nível ▪ Turismo de saúde
Dispositivos Médicos	▪ Monitorização da saúde ▪ Medicina personalizada ▪ Novos dispositivos biossensores nano e micro
Assistência à Autonomia no Domicílio	▪ Envelhecimento ativo e saudável ▪ Indústria farmacêutica ▪ Otimização de processos

O HHRPLAN é um dos projetos desenvolvidos pelo TEC4HEALTH. Este projeto consiste na previsão e apoio à decisão para o planeamento de recursos humanos de saúde e análise de políticas (72).

Outro projeto de interesse é o Mkep. Este consiste em modelos e algoritmos de otimização em programas internacionais de doação renal cruzada. Os programas de doação renal cruzada (KEP – *Kidney Exchange Programe*) representam uma alternativa para pacientes que precisam de um transplante de dadores vivos. Estes programas são normalmente nacionais

ou regionais, mas está a existir o impulso da criação de um grupo onde diferentes países possam integrar, de forma a criar um KEP multinacional (73).

No geral, o Mkep pretende desenvolver novos modelos e algoritmos de otimização e criar uma ferramenta de apoio à decisão que poderá ser utilizada não só a nível europeu, mas também a nível global (73).

7 Conclusão

O acesso a uma quantidade enorme de dados está a alterar as dinâmicas de muitos sistemas, entre os quais o da saúde.

As tecnologias da saúde abrangem uma grande variedade de produtos, sendo que o seu desenvolvimento foi possível graças à evolução dos sistemas digitais. Estas tecnologias alteraram a visão que os doentes, os governos e as empresas têm da gestão dos serviços de saúde e do que podem fazer com os dados.

Apesar de estas tecnologias terem o potencial de melhorar e otimizar os cuidados de saúde uma vez que têm a capacidade de alcançar um maior número de pessoas, enfrentam também diversos obstáculos. Estes obstáculos estão relacionados principalmente com a qualidade, regulação e segurança dos dados.

Os dados provêm de muitas fontes diferentes e, por isso, é imperativo fazer a análise dos mesmos para garantir que são passíveis de serem utilizados no apoio da tomada de decisões, quer seja no uso de um novo produto ou na alteração da utilização do mesmo.

É também necessário criar medidas legislativas que garantam a transparência daquilo que cada entidade faz com os dados recolhidos e criar normas que assegurem que os dados recolhidos não violam a privacidade de cada cidadão.

O uso de *Big Data* não pode substituir a realização de ensaios clínicos na totalidade, mas pode complementá-los e fornecer informação extra sobre a segurança de um produto, assumindo assim um papel fundamental na análise após introdução no mercado.

A introdução das tecnologias da saúde nas vidas das pessoas é já um processo inevitável e que ocorre a uma velocidade nunca antes observada. É por isso, preciso que as agências reguladoras atuem no presente por forma a garantir que a saúde digital se possa tornar numa ferramenta adicional dos sistemas de saúde que permite um acesso universal e igualitário.

Referências Bibliográficas

1. Digital Health - MedTech Europe, from diagnosis to cure [Internet]. [cited 2021 May 24]. Available from: https://www.medtecheurope.org/digital-health/

2. Dhingra D, Dabas A. Global Strategy on Digital Health. Indian Pediatr. 2020;57(4):356–8.

3. Turakhia MP, Desai SA, Harrington RA. The outlook of digital health for cardiovascular medicine: Challenges but also extraordinary opportunities. JAMA Cardiol. 2016;1(7):743–4.

4. Digital health [Internet]. [cited 2021 May 25]. Available from: https://www.who.int/health-topics/digital-health#tab=tab_1

5. Giudice R Lo, Famà F. Health care and health service digital revolution. Int J Environ Res Public Health. 2020;17(14):1–2.

6. Sadoughi F, Behmanesh A, Sayfouri N. Internet of things in medicine: A systematic mapping study. J Biomed Inform [Internet]. 2020;103(February 2019):103383. Available from: https://doi.org/10.1016/j.jbi.2020.103383

7. IERC-European Research Cluster on the Internet of Things [Internet]. [cited 2021 May 24]. Available from: http://www.internet-of-things-research.eu/about_iot.htm

8. Sanchez-Pinto LN, Luo Y, Churpek MM. Big Data and Data Science in Critical Care. Chest [Internet]. 2018;154(5):1239–48. Available from: https://doi.org/10.1016/j.chest.2018.04.037

9. Hahn P. Artificial intelligence and machine learning. Vol. 51, Handchirurgie Mikrochirurgie Plastische Chirurgie. 2019. p. 62–7.

10. Turakhia MP, Desai M, Hedlin H, Rajmane A, Talati N, Ferris T, et al. Rationale and design of a large-scale, app-based study to identify cardiac arrhythmias using a smartwatch: The Apple Heart Study. Am Heart J [Internet]. 2019;207:66–75. Available from: https://doi.org/10.1016/j.ahj.2018.09.002

11. What is Medical Technology? - MedTech Europe [Internet]. [cited 2021 May 24]. Available from: https://www.medtecheurope.org/about-the-industry/what-is-medical-technology/

12. The European Medical Technology Industry in figures 2020 Table of contents. 2020;1–

44. Available from: https://www.medtecheurope.org/resource-library/the-european-medical-technology-industry-in-figures-2019/

13. Sharma A, Harrington RA, McClellan MB, Turakhia MP, Eapen ZJ, Steinhubl S, et al. Using Digital Health Technology to Better Generate Evidence and Deliver Evidence-Based Care. J Am Coll Cardiol. 2018;71(23):2680–90.

14. Trends in Healthcare Digital Revolution [Internet]. [cited 2021 May 25]. Available from: https://www.magazine.medicaltourism.com/article/trends-healthcare-digital-revolution

15. Fitbit Technology [Internet]. [cited 2021 May 25]. Available from: https://www.fitbit.com/global/us/technology

16. Transposição da Diretiva NIS/SRI » Centro Nacional de Cibersegurança [Internet]. [cited 2021 Jun 7]. Available from: https://www.cncs.gov.pt/transposicao-da-diretiva-nissri/

17. Anshari M, Almunawar MN. Mobile Health (mHealth). Encycl Inf Sci Technol Third Ed. 2014;5607–14.

18. Chen X, Koskela M, Hyväkkä J. Image based information access for mobile phones. Proc - Int Work Content-Based Multimed Index. 2010;3:130–5.

19. Topol EJ. Transforming medicine via digital innovation [Internet]. Vol. 2, Science Translational Medicine. Sci Transl Med; 2010 [cited 2021 Jun 10]. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20371472/

20. Bhavnani SP, Narula J, Sengupta PP. Mobile technology and the digitization of healthcare. Vol. 37, European Heart Journal. 2016. p. 1428–38.

21. Lupton D, Maslen S. Telemedicine and the senses: a review. Sociol Heal Illn. 2017;39(8):1557–71.

22. Waller M, Stotler C. Telemedicine : a Primer. 2018;1–9.

23. Antman EM, Benjamin EJ, Harrington RA, Houser SR, Peterson ED, Mary F;, et al. Acquisition, Analysis, and Sharing of Data in 2015 and Beyond: A Survey of the Landscape A Conference Report From the American Heart Association Data Summit 2015. Available from: http://my.americanheart.org/statements

24. Duke Margolis Center for Health Policy. Determining Real-World Data's Fitness for Use and the Role of Reliability. Duke Univ [Internet]. 2019; Available from:

https://healthpolicy.duke.edu/real-world-evidence-collaborative.

25. Introduction to Developing a Protocol for Observational Comparative Effectiveness Research: A User's Guide - Developing a Protocol for Observational Comparative Effectiveness Research: A User's Guide - NCBI Bookshelf [Internet]. [cited 2021 May 26]. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK126177/

26. Guthrie B, Payne K, Alderson P, McMurdo MET, Mercer SW. Adapting clinical guidelines to take account of multimorbidity [Internet]. Vol. 345, BMJ (Online). British Medical Journal Publishing Group; 2012 [cited 2021 May 26]. Available from: https://www.bmj.com/content/345/bmj.e6341

27. Novack GD. Real world evidence for pharmaceuticals. Ocul Surf [Internet]. 2019;17(3):584–8. Available from: https://doi.org/10.1016/j.jtos.2019.05.002

28. Suissa S, Garbe E. Primer: Administrative health databases in observational studies of drug effects - Advantages and disadvantages. Nat Clin Pract Rheumatol. 2007;3(12):725–32.

29. Platt R, Ryan P, Janssen R, Klein A. Workshop 2019 : Use of Real World Data / Evidence to Inform Regulatory Decision Making Tunney ' s Past ure , Ottawa , Canada A joint workshop of : Health Canada Canadian Society for Pharmaceutical Sciences. 2020;23(1):1–47.

30. Cave A, Kurz X, Arlett P. Real-World Data for Regulatory Decision Making: Challenges and Possible Solutions for Europe. Clin Pharmacol Ther. 2019;106(1):36–9.

31. Guide I. Selecting Real World Data.

32. Corrao G, Cantarutti A. Building reliable evidence from real-world data: Needs, methods, cautiousness and recommendations. Pulm Pharmacol Ther [Internet]. 2018;53(July):61–7. Available from: https://doi.org/10.1016/j.pupt.2018.09.009

33. Health technology assessment - IFPMA [Internet]. [cited 2021 May 25]. Available from: https://www.ifpma.org/subtopics/health-technology-assessment/?parentid=266

34. Hill S, Velazquez A, Tay-Teo K, Metherell A. 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. Who [Internet]. 2015;1–40. Available from: www.who.int%0Awww.who.int/about/licens-ing/copyright_form/en/index.html

35. OECD. Health ministerial meeting. The next generation of health reforms. Oecd

[Internet]. 2017;(January):1–17. Available from: http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf

36. Overview | Public Health [Internet]. [cited 2021 May 26]. Available from: https://ec.europa.eu/health/state/summary_en

37. COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES Resultados da consulta pública sobre a estratégia Europa 2020 para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo - Publications Office of the EU [Internet]. [cited 2021 May 26]. Available from: https://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/b25d7add-c181-11e4-bbe1-01aa75ed71a1/language-pt

38. Lorenzetti D. Directive 2011/24/EU: The application of patients' rights regarding cross-border healthcare. Pharm Policy Law. 2018;19(3–4):133–40.

39. AAL Home 2020 - AAL Programme [Internet]. [cited 2021 May 26]. Available from: http://www.aal-europe.eu/

40. MedTech Europe, from diagnosis to cure - Homepage [Internet]. [cited 2021 May 26]. Available from: https://www.medtecheurope.org/

41. Mission & Vision - About Us - MedTech Europe [Internet]. [cited 2021 May 26]. Available from: https://www.medtecheurope.org/about-us/mission-vision/

42. Digital Health - MedTech Europe, from diagnosis to cure [Internet]. [cited 2021 May 26]. Available from: https://www.medtecheurope.org/digital-health/

43. Jandoo T. WHO guidance for digital health: What it means for researchers. Digit Heal. 2020;6:1–4.

44. World Health Organization. ANNEX I: Action Plan for the Global Strategy on Digital Health 2020-2024. 2020;

45. Addressing mobile health [Internet]. [cited 2021 May 25]. Available from: https://www.who.int/activities/Addressing-mobile-health

46. Press Releases [Internet]. [cited 2021 Jun 9]. Available from: https://english.moef.go.kr/pc/selectTbPressCenterDtl.do?boardCd=N0001&seq=4868

47. Shaw R, Kim Y, Hua J. Governance, technology and citizen behavior in pandemic: Lessons from COVID-19 in East Asia. Prog Disaster Sci [Internet]. 2020;6:100090.

Available from: https://doi.org/10.1016/j.pdisas.2020.100090

48. Countries are using apps and data networks to keep tabs on the pandemic | The Economist [Internet]. [cited 2021 Jun 9]. Available from: https://www.economist.com/briefing/2020/03/26/countries-are-using-apps-and-data-networks-to-keep-tabs-on-the-pandemic

49. Ko H, Leitner J, Kim E, Jeong J. Structure and enforcement of data privacy law in South Korea. Int Data Priv Law. 2017;7(2):100–14.

50. Responding to COVID-19 With Tech [Internet]. [cited 2021 Jun 9]. Available from: https://www.tech.gov.sg/products-and-services/responding-to-covid-19-with-tech/

51. Lee T, Lee H. Tracing surveillance and auto-regulation in Singapore: 'smart' responses to COVID-19. Media Int Aust. 2020;177(1):47–60.

52. Das D, Zhang JJ. Pandemic in a smart city: Singapore's COVID-19 management through technology & society. Urban Geogr [Internet]. 2020;00(00):1–9. Available from: https://doi.org/10.1080/02723638.2020.1807168

53. eHealth Task Force Report. Redesigning health in Europe for 2020. 2012;1–20.

54. Clinical Decision Support Software | FDA [Internet]. [cited 2021 May 26]. Available from: https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/clinical-decision-support-software

55. McClellan MB, Leavitt MO. Competencies and tools to shift payments from volume to value. JAMA - J Am Med Assoc. 2016;316(16):1655–6.

56. Data importante para os Dispositivos Médicos --- Novo Regulamento Europeu ---. 2021;2021.

57. Devices M, Legislation COF. New EU Rules to Ensure Safety. 2018;(April 2017):1–4.

58. Calendário de transição. 2022;2025.

59. Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselh... - EUR-Lex [Internet]. [cited 2021 Jun 7]. Available from: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/LSU/?uri=celex%3A32016R0679

60. Avrupa Komisyonu. Questions and Answers - Data protection reform package. 2018;(May 2017). Available from: europa.eu/rapid/press-release_MEMO-17-1441_en.pdf

61. Diretiva (UE) 2016/1148 do Parlamento Europeu e do Conselho,... - EUR-Lex [Internet]. [cited 2021 Jun 7]. Available from: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/LSU/?uri=CELEX%3A32016L1148

62. Commission E. The 2009 Ageing Report: economic and budgetary projections for the EU-27 Member States (2008-2060). Eur Econ [Internet]. 2009;2:27. Available from: http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:2009+Ageing+Report:+economic+and+budgetary+projections+for+the+EU-27+member+states+(2008-2060)#0

63. SPMS. eHealth em Portugal - Visão 2020. 2015;52. Available from: http://spms.min-saude.pt/wp-content/uploads/2015/11/Relatório-Think-Tank-eHealth-2020-v05112015.pdf

64. Guedelha D, Correia A, Rente M, Fernandes J. Portugal à Conquista da Excelência em Digital Health. 2020;

65. Martins H. SNS digital e as condições da transformação digital na saúde. 2018; Available from: http://spms.min-saude.pt/wp-content/uploads/2017/01/Exame-Informática-transformação-Digital.pdf

66. SPMS. ENESIS 2020 – Estratégia Nacional para o Ecossistema de Informação de Saúde 2020. SNS Jornadas Hosp 2018 [Internet]. 2018;1–16. Available from: http://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2018/03/Alfredo-Ramalho_ENESIS-2020.pdf

67. SNS [Internet]. [cited 2021 Jun 8]. Available from: https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2018/04/RETRATO-DA-SAUDE_2018_compressed.pdf

68. Princípios e Objectivos Estratégicos - ENESIS2020 [Internet]. [cited 2021 Jun 9]. Available from: https://enesis.spms.min-saude.pt/2017/07/28/principios-e-objectivos-estrategicos/

69. Martins H. Transformação Digital no SNS: Estratégia e Desafios. 2017;79. Available from: https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2017/05/Forum-Nacional-SNS_SPMS_SI-v.2-full.pdf

70. INESC TEC - INESC TEC [Internet]. [cited 2021 May 30]. Available from: https://www.inesctec.pt/pt/instituicao#annualreports

71. TEC4HEALTH - INESC TEC [Internet]. [cited 2021 May 30]. Available from:

https://www.inesctec.pt/pt/inovacao/tec4health#negocio

72. Previsão e apoio à decisão para o planeamento de recursos humanos de saúde e análise de políticas - INESC TEC [Internet]. [cited 2021 May 30]. Available from: https://www.inesctec.pt/pt/projetos/hhrplan#intro

73. mKEP - Modelos e algoritmos de optimização em programas internacionais de doacção renal cruzada - INESC TEC [Internet]. [cited 2021 May 30]. Available from: https://www.inesctec.pt/pt/projetos/mkep#about