

A proteção de dados pessoais é fundamental para a pesquisa biomédica



A proteção de dados pessoais hoje se tornou mais relevante do que nunca. Ao se falar desse conceito, se faz referência a todas as informações que estão associadas a uma pessoa e que permitem que ela seja identificada. Em outras palavras, são informações sensíveis que são necessárias para a pesquisa biomédica, mas é preciso ter em mente que, hoje em dia, cada paciente é o responsável de seus próprios dados.

Com esta mudança surgiu a necessidade de uma estrutura regulatória robusta que estabelecesse os limites para a utilização dos dados e a forma concreta em que esses dados são utilizados. A longo prazo, estes âmbitos regulatórios vão determinar como as informações nascem e são coletadas, usadas e, eventualmente, como e quando são destruídas.

Para falar sobre esta mudança, a Fedefarma realizou um evento virtual em 3 de março passado, denominado "Tratamento de dados pessoais na pesquisa biomédica", ao qual foram convidados dois especialistas no assunto, a fim de entender como os dados das pessoas são utilizados na pesquisa biomédica.

O ecossistema de dados

Para compreender plenamente como os dados são utilizados na ciência, é necessário saber que tipos de dados existem e porquê são importantes, explicou Maria Gabriela Arroyo, especialista em proteção de dados e propriedade intelectual. Existem, por exemplo, dados de identificação como o nome ou a altura de uma pessoa. Além disso, há dados sobre o status social e os dados financeiros. Finalmente, está a categoria mais importante, que são os dados sensíveis.

Os dados sensíveis incluem dados de saúde, biométricos e genéticos. Estes exigem uma proteção especial, devido a sua sensibilidade e à finalidade para a qual são utilizados. Além disso, cada um deles tem um propósito específico dentro da pesquisa clínica.

Por exemplo, os dados de saúde estão relacionados ao estado de saúde física ou mental de uma pessoa e são coletados em centros de saúde, portanto, é um médico que os digitaliza. Em resumo, estes dados fazem parte do prontuário médico de cada pessoa. A partir dele, o pessoal da saúde pode tomar medidas preventivas, recomendar tratamentos específicos ou diagnosticar uma condição de saúde.

Além disso, os governos podem reunir informações sobre saúde para adotar políticas públicas. No lado da pesquisa, estas informações podem ser usadas para comprovar a segurança e a eficácia de um medicamento específico.

Por outro lado, existem os dados biométricos, que são aqueles que são retirados de um tratamento técnico e que estão relacionados às características físicas que permitem identificar uma pessoa do resto do mundo. Por exemplo, neste grupo, há imagens como raios X ou tomografias computadorizadas.

Finalmente, e segundo informa Arroyo, os dados mais sensíveis são os genéticos. Eles estão relacionados às características genéticas e oferecem informações que permitem identificar única e irrepetivelmente qualquer pessoa no mundo. De fato,

eles são tão especiais que, dentro das estruturas regulatórias, existe uma proibição específica em relação ao tratamento desses dados, a menos que o paciente aprove o contrário.

Tratamento dos dados

Agora, o que significa que os dados sejam tratados? Arroyo explica que é uma série de operações aplicadas aos dados pessoais que são feitas digital ou manualmente. Em outras palavras, estrutura, conservação, difusão, conexão, destruição, é todo movimento que é feito com os dados pessoais de uma pessoa.

Dentro deste tratamento de dados, há vários atores que devem ser levados em conta, pois serão os encarregados da realização destas operações. Existe o responsável dos dados, que é a pessoa física ou jurídica que define quais as finalidades e os meios para o tratamento dos dados.

Também é necessário levar em conta as entidades reitoras, que são os órgãos aos quais devem se prestar contas em relação ao uso responsável, bem como as que fazem os marcos regulatórios. Cada país deve ter sua entidade reitora, na qual as leis de dados devem ser publicadas para que qualquer pessoa possa ter acesso a elas.

Características de um bom tratamento

Dentro da estrutura reguladora do denominado "tratamento de dados", os princípios orientadores devem ser bem explícitos. Por exemplo, deve haver legalidade no uso dos dados, isto é, uma base legal para o processamento dos dados, o que também se conhece como "consentimento informado".

Além disso, deve haver lealdade para usar esses dados para fins leais e explícitos; transparência para que o paciente possa rastrear seus dados de uma forma simples e que possa saber exatamente para que estão sendo utilizados; deve haver propósito para o uso dos dados com fins certos e específicos e, depois, serem destruídos; minimização para que as informações utilizadas sejam estritamente

necessárias e apenas durante esse tempo; limitação para que sejam usadas em um tempo específico; segurança porque deve se garantir que sejam confidenciais; e propriedade, porque o paciente é sempre o detentor de seus dados.

Entrega dos dados

Quando uma pessoa decide entregar seus dados para uma pesquisa médica, os pesquisadores e as organizações devem começar a ter algumas obrigações. Ao utilizar informações sensíveis, é necessária a aplicação de protocolos de segurança, garantias efetivas para que as pessoas possam exercer seus direitos, uma formação para sensibilizar os trabalhadores que usam os dados ou as medidas técnicas e organizacionais que são necessárias.

Além disso, está o paciente, que dá um consentimento autorizando o uso dessas informações. Esta é uma manifestação de vontade, portanto, os pesquisadores devem garantir que esse documento tenha uma linguagem simples, que seja compreensível, que os objetivos do tratamento sejam explicados, bem como o que eles querem fazer com esses dados.

Caso um médico considere que uma pessoa pode fazer parte de uma pesquisa, estas informações devem ser transparentes e explícitas. Nesse sentido, os pacientes devem saber quem terá acesso aos registros, devem conhecer os resultados da análise e os avanços da pesquisa. Em suma, eles devem saber tudo, explicou Emilia Saborío, especialista em pesquisa biomédica e direitos humanos.

Portanto, os dados não podem ser oferecidos a terceiros, a menos que previamente tenha se dado uma autorização para isso. Posteriormente, para evitar que um terceiro possa ter acesso a informações sensíveis, as informações devem ser destruídas.

Segundo Saborío, pode acontecer que as autoridades sanitárias se aproximem de informações sensíveis por causa de seu trabalho, mas elas estão obrigadas a manterem a confidencialidade quando inspecionam. De fato, qualquer pessoa que fale sobre informações sensíveis ou que as submeta à pesquisa sem um consentimento informado tem uma grande possibilidade de ir para a cadeia, explicou o especialista.

Na mesma linha, Saborío recomendou que os países fizessem auditorias permanentes dos manuais operacionais responsáveis pelo tratamento de dados, pois esta é a única forma de assegurar que haja confidencialidade, mesmo quando o sistema clínico mude rapidamente devido a questões tecnológicas.

Em conclusão, o processamento de dados somente é possível se houver uma base legal que o autorize e o regule, pois isso garante que sejam aplicados protocolos de privacidade e segurança, manuais de capacitação e que existam responsabilidades em relação a esse ecossistema. O fato de ter uma boa segurança nos dados das pessoas é a forma como as pessoas ganham confiança para que desejem fazer parte dos avanços da indústria da pesquisa e do desenvolvimento no futuro.

Fontes

[How can pharmaceutical and life sciences companies provide for privacy and data protection in an internet enabled age?](#)

[¿Qué son los datos personales?](#)

[Mastering data protection in the pharma industry](#)

[Protección de datos personales](#)