



Pesquisa multidisciplinar em Ciências Cardiovasculares

Número 1 - Dezembro de 2017

NOME DA REVISTA:

PESQUISA MULTIDISCIPLINAR EM CIÊNCIAS
CARDIOVASCULARES

PERIODICIDADE:

BIMENSAL / ANO 1 - Nº 1 - 2017

CORPO EDITORIAL:

Editore chefe

Eduardo Vera Tibiriçá

Editores associados internos

Andrea Rocha De Lorenzo

Cristiane da Cruz Lamas

Tatiana Tavares

Tereza Cristina Felipe Guimarães

Luiz Fernando Rodrigues Junior

Editores associados externos

Gláucia Maria Moraes de Oliveira (UFRJ)

Liana Amorim Correa Trotte (UFRJ)

Questões Éticas em Pesquisa envolvendo coleta em Banco de Dados

Tatiana Tavares da Silva

Professora de Bioética do Programa de Pós-graduação-Mestrado Profissional em Ciências Cardiovasculares do Instituto Nacional de Cardiologia – Ministério da Saúde

Resumo

Existe uma idéia pré-concebida por profissionais da área biomédica de que realizar trabalhos coletando dados em banco de dados tem menos implicações éticas do que trabalhos clínicos envolvendo contato direto com paciente. Mas tal premissa é falsa. A coleta de dados envolve conflitos éticos tanto quanto a coleta direta. O objetivo deste artigo é a discussão sobre estes aspectos baseando-se na revisão de literatura sobre o tema.

Introdução

Dados Secundários

Os dados secundários são aqueles obtidos de registros nos quais foram coletados para outra finalidade que não a de uma determinada pesquisa, a qual seria o fim primário.

Estes dados podem estar contidos em bases de dados como IBGE, DATASUS; banco de dados de serviços (hospitais, clínicas, universidades), dados de avaliação de serviços. Por vezes podem ter sido coletados e utilizados em pesquisas prévias sobre o assunto em outra instituição ou na mesma em que se desenvolverá o projeto.

Outras fontes de obtenção de dados como prontuário médico, ficha epidemiológica são muito utilizados.

Especificamente quanto ao prontuário médico concebe-se que os dados ali presentes estariam à disposição para uso pela equipe multidisciplinar, que o compartilha, para desenvolvimento de trabalhos nas diferentes áreas. Mas esta forma de pensamento está equivocada, conforme discutiremos adiante.

Distribuição de Pesquisas com utilização de Dados Secundários

- Pesquisa com uso de prontuários clínicos
- Pesquisa que usa bases de dados de acesso restrito, com dados confidenciais identificados
- Pesquisa que usa bases de dados identificados para integração de dados
- Pesquisa que usa bases de dados não identificados de acesso público
- Pesquisa com dados coletados em pesquisa prévia
- Pesquisa com dados pessoais identificáveis colhidos para fins diferentes de pesquisa

Pesquisa com Prontuários Clínicos:

Os projetos de pesquisa que utilizam dados obtidos de prontuário clínico devem submeter os protocolos à análise do CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) da mesma forma que o faria com um protocolo clínico envolvendo coleta direta de dados com pacientes. A análise deste projeto junto ao CEP será feita da mesma forma, sendo o mais utilizado o prisma da corrente da bioética denominada principialista, caracterizada por 4 princípios: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça.

○ No tocante a autonomia podemos concluir que:

O paciente ao ingressar no sistema de saúde não está autorizando o uso de seus dados para qualquer finalidade. Os dados contidos no prontuário visam o seu tratamento, são informações sigilosas importantes para a equipe multiprofissional que o assiste.

Para utilizarmos estes dados contidos em prontuários para outra finalidade que não a do tratamento (que é a finalidade primária), temos que ter permissão do paciente. Respeitar a autonomia é respeitar a liberdade do paciente em decidir sobre a utilização de seus dados para outra finalidade que não a do tratamento.

Cuidado adicional deve ser tomado na identificação de grupos vulneráveis como crianças, à exposição física, moral, psíquica do indivíduo.

O termo de consentimento livre e esclarecido deve ser feito e enviado junto com o projeto ao CEP, contendo informações explícitas sobre os dados constantes do prontuário que serão utilizados.

- Quanto à análise de beneficência e não maleficência deve-se considerar riscos e benefícios do projeto e não causar dano de forma intencional ou deliberada. Um exemplo é o acesso aos dados de um banco de dados por terceiros, por negligência de quem o mantinha causando danos aos indivíduos. Se um risco é previsível, tem que ser evitado.

O Justiça: Distribuição equitativa de bônus e ônus. Haver um retorno dos resultados da pesquisa para o grupo de participantes.

- Além da análise sob o prisma do princípalismo, conceitos éticos como privacidade estão incluídos. O conceito de privacidade engloba:
 - a) Controle ao acesso: acesso restrito à informações sobre uma pessoa, aos seus produtos corporais e relacionamentos íntimos.
 - b) “Uma perda de privacidade pode depender não apenas do tipo ou do grau de acesso, mas também de quem tem acesso, através de que meios, a que aspectos específicos de uma pessoa.^{1,2}”

O controle de acesso se relaciona com o respeito à autonomia na medida em que “os direitos de privacidade são pretensões válidas contra o acesso desautorizado que tem sua base no direito de autorizar ou de negar acesso²”.

Devemos ter conhecimento dos problemas éticos decorrentes de acesso indevido²:

- 1) estigmatização
- 2) dano pessoal :
 - 2.a) moral : perda de emprego, perda de seguro de saúde, exposição familiar e/ou social; aborto, testes de paternidade.
 - 2.b) legal: aborto, usuários de drogas ilícitas –penalização pela lei

As bases de dados não identificadas de acesso público são as que implicam em menor risco para os envolvidos, já que os dados são disponibilizados em bases de

acesso público, mas mesmo assim devemos: montar protocolo, encaminhar ao CEP e estar atento com:

- Problema ético: estigmatização de uma população
- Ter cuidado com a desagregação de dados que possam deixar participantes vulneráveis.

As bases de dados de acesso restrito

Constituem a categoria que apresenta mais riscos de danos aos participantes, portanto cuidados devem ser redobrados para se evitar dano a terceiros:

- Quem não participa não pode ter acesso
- Tem que usar computador não vinculado à rede, com acesso restrito
- Apresentar projeto com objetivos bem definidos e detalhados, benéficos, explicitando o porquê da escolha daquele grupo, principalmente quando mais vulneráveis.
- Identificar os possíveis malefícios e explicitar as medidas que serão tomadas para evitá-los.

Pesquisa que usa bases de dados identificados para integração de dados

- Possui um campo de identificação que é comum a dois bancos de dados (CPF)- código-chave
- A partir de um dado chega-se a todos outros dados de uma pessoa- identificação única que reúne todos os dados de uma pessoa- então é muito importante definir quais registros vamos juntar, evitando um acesso fácil a dados.

Pesquisa que utiliza dados coletados em pesquisa anterior:

- 1) avaliar a eticidade da pesquisa anterior
- 2) como foi coletado aquele dado
- 3) devida autorização fornecida

Pesquisa com dados pessoais identificáveis colhidos para fins outros que não pesquisa:

Autorização do paciente.

Como lidar com cada tipo de pesquisa com dados secundários respeitando os princípios fundamentais?

- **Responsabilidade:**
- a) do pesquisador: garantir que não haja quebra de sigilo
- b) da instituição: esta é co-responsável e deve garantir que não haja quebra de sigilo, fornecer condições para tal.
- c) de quem tem a custódia dos bancos de dados: responsabilidade dos gestores
- d) do CEP: responsabilidade especial - vai avaliar todo o projeto de pesquisa e tem o olhar treinado para proteger o sujeito de pesquisa.

Os projetos de pesquisa com a utilização de banco de dados também devem seguir o proposto na regulação brasileira (resolução 466 de 12/12); Declaração de Helsinki - documento internacional que norteia pesquisa com seres humanos e Código de Ética Médica Brasileiro 2010.

Projetos de pesquisa que envolvam dados genéticos ou de populações indígenas ou novas tecnologias ou parceria com trocas de dados internacionalmente mas sem convênio oficial do governo brasileiro no respectivo projeto devem ser analisados pela CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa).

O *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies* elaborado pelo *Council for International Organizations of Medical Sciences* da Organização Mundial de Saúde³ (OMS) também amplia a orientação ética para a realização de pesquisas com seres humanos:

- 1) Explícita que quando um protocolo necessita utilizar dados armazenados, mas que não tenha como obter o consentimento dos pacientes, por razões bem justificadas, como excessivamente dispendioso ou impraticável como óbito, e quando estes dados foram armazenados ainda não havia o termo amplo de consentimento para futuras pesquisas. Caberá ao CEP analisar se a pesquisa tem um grande valor social e que haja mínimos riscos aos participantes da pesquisa para liberar o projeto sem consentimento dos pacientes que forneceram estes dados em outras situações.
- 2) A questão de se é possível fazer um termo de consentimento amplo em que o paciente autorizaria o uso de seus dados fornecidos para assistência, por exemplo, para pesquisas futuras é explicado no CIOMS- 2016 da seguinte forma: o consentimento informado amplo tem como objetivo explicar o propósito do banco de dados, as formas de acesso do paciente ao que estará sendo feito com seus dados, quais projetos já estão bem delineados e outros futuros ainda parcialmente definidos, se os dados serão utilizados em pesquisa básica ou aplicada, ficar claro se haverá uso comercial.
- 3) Situações em que há risco maior que mínimo, populações vulneráveis envolvidas, uso de novas tecnologias, dados genéticos, necessitam de termo de consentimento específico.
- 4) O termo amplo não exclui o termo de consentimento específico na maioria dos trabalhos, mas pode servir para trabalhos de mínimo risco e sob análise do CEP.

Em todas estas situações acima pode haver suspensão do consentimento para uso de dados por parte dos pacientes e crianças e adolescentes podem ao atingir a maioridade serem contactados para renovarem ou não o consentimento para uso de seus dados, se os responsáveis tiverem feito o termo amplo.

Apesar dos cuidados na guarda de dados, os pacientes devem ser informados que pode haver riscos.

Quando dados são compartilhados por pesquisadores cuidados devem ser tomados na confidencialidade e proteção dos participantes de pesquisa.

Um exemplo que ilustra o que foi citado acima foi o Projeto Genoma do Reino Unido 2012/2014 em que analisaram dados de 100.000 genomas em projeto com prioridades estratégicas mas também éticas. A experiência que tiveram anteriormente com o *Human Genome Project* (1999-2004)^{4,5}, no qual os participantes masculinos poderiam ser identificados pelo *link* com mutação no cromossomo Y fez com que não permitissem mais acesso público aos dados, removeram-nos do sistema e o controle ao acesso de dados passou a ser somente permitido aos pesquisadores participantes sendo o acesso dos pacientes restrito aos dados não identificados.

Conclusão

O conhecimento acerca das questões éticas envolvendo uso de dados secundários é fundamental para pesquisadores da área biomédica que utilizam estas fontes para trabalhos. A expansão de conhecimentos sobre os riscos de danos a que os participantes estão expostos como acesso destes e dados por terceiros e como fazer para minimizar é fundamental na ética em pesquisa.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- 1. Beauchamp & Walters. Contemporary Issues in Bioethics, 8 th edition, 2014.
- 2. Beauchamp & Childress. Principles of Biomedical Ethics .Oxford University Press, 2013.
- 3. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. 1 st ed. Geneva, Switzerland : World Health Organization (WHO), 2016.
- 4. The collection, linking and use of data in biomedical research and health care: ethical issues. Nuffield Council on Bioethics, February, 2015.
- 5. The Future of Scientific Research in the UK. Nuffield Council on Bioethics, December 2014.