

# COMPARTILHAMENTO DE DADOS CIENTÍFICOS E A PROTEÇÃO JURÍDICA NA EUROPA<sup>1</sup>

## SHARING SCIENTIFIC DATA AND LEGAL PROTECTION IN EUROPE

*Giovani Agostini Saavedra<sup>2</sup>*

*Daniel Francisco Nagao Menezes<sup>3</sup>*

### Resumo

O objetivo do texto é analisar o General Data Protection Regulation (GDPR) que passou a ser obrigatório à todos países membros da União Europeia, demonstrando o processo de harmonização da legislação de proteção de dados pessoais no que se refere aos dados que envolvem pesquisa científica. O trabalho reconhece a existência de proteção legislativa dos dados pessoais sensíveis, mas aponta para a necessidade de haver proteção efetiva deles, especialmente, no que tange à saúde por parte dos agentes de tratamento, empresas, instituições e governos. Identificamos áreas em que são necessários esclarecimentos do GDPR, particularmente aqueles relacionados aos requisitos de consentimento dos participantes do estudo. As alterações devem visar o seguinte: (1) restringir as exceções com base nas leis nacionais e aumentar a harmonização, (2) confirmar o conceito de consentimento amplo e (3) definir um roteiro para uso secundário de dados. Essas

---

<sup>1</sup> O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001. Processo 88881.310388/2018-01 –PRINT/CAPES (Infraestrutura Jurídica da Nanotecnologia).

<sup>2</sup> Possui doutorado em direito e em filosofia pela Johann Wolfgang Goethe - Universität Frankfurt am Main (2008), mestrado em direito pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS) (2003), graduação em Ciências Jurídicas e Sociais pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS) (2000). No período de 2005 a 2008, foi membro do Internationale Studiengruppe zur Kritischen Theorie - Institut für Sozialforschung (Frankfurt am Main - Alemanha). Atualmente é professor de graduação e pós-graduação (especialização, mestrado e doutorado) na faculdade de direito da Universidade Presbiteriana Mackenzie.

<sup>3</sup> Graduação em Direito (PUC-Campinas), Especializações em Direito Constitucional e Direito Processual Civil (PUC-Campinas), em Didática e Prática Pedagógica no Ensino Superior (Centro Universitário Padre Anchieta), Mestre e Doutor em Direito Político e Econômico (Universidade Presbiteriana Mackenzie), Pós-Doutor em Direito (USP). Pós-Doutor em Economia (UNESP-Araraquara). Professor do Programa de Pós-Graduação em Direito Político e Econômico da Faculdade de Direito da Universidade Presbiteriana Mackenzie. Professor Colaborador da Maestría em Economía Social da Universidad Autónoma de Guerrero (Acapulco, México). Membro do CIRIEC-Brasil.

mudanças serão alcançadas por sociedades científicas reconhecidas no campo, que assumem a liderança na preparação de um documento que fornece orientações para a interpretação ideal do GDPR, que será finalizado após um período de comentários de um amplo público multissetorial. Paralelamente, promover o engajamento e a educação do público nas questões relevantes (como diferentes tipos de consentimento ou risco residual para reidentificação), tanto em nível local/nacional quanto internacional, é considerado crítico para o avanço. Trata-se de pesquisa qualitativa com uso de método descritivo avaliando as características da proteção de dados nas pesquisas científica na União Europeia.

**Palavras-Chave**

Dados Científicos. Pesquisa. Proteção de Dados. Compartilhamento de Dados.

**Abstract**

*The purpose of the text is to analyze the General Data Protection Regulation (GDPR) which became mandatory for all member countries of the European Union, demonstrating the process of harmonizing the legislation on personal data protection with regard to data involving scientific research. The work recognizes the existence of legislative protection of sensitive personal data, but points to the need for effective protection of them, especially with regard to health by treatment agents, companies, institutions and governments. GDPR clarifications, particularly those related to the consent requirements of study participants. The amendments should aim to: (1) narrow exceptions based on national laws and increase harmonisation, (2) confirm the concept of broad consent, and (3) define a roadmap for secondary use of data. These changes will be achieved by recognized scientific societies in the field, who take the lead in preparing a document that provides guidance for the optimal interpretation of the GDPR, which will be finalized after a comment period from a broad multi-stakeholder audience. In parallel, promoting public engagement and education on relevant issues (such as different types of consent or residual risk for re-identification), both locally/nationally and internationally, is considered critical for advancement. This is a qualitative research using a descriptive method evaluating the characteristics of data protection in scientific research in the European Union.*

**Keywords**

*Scientific Data. Search. Data Protection. Data Sharing.*

## 1. INTRODUÇÃO

O General Data Protection Regulation (GDPR) - (UE) 2016/679 – se tornou norma obrigatória em todos os Estados-Membros da União Europeia (UE) em maio de 2018 (Bentzen, Høstmælingen, 2019). Como regulamento, é, em princípio, diretamente aplicável a todos os Estados-Membros da UE, substituindo as leis existentes dos Estados-Membros. Portanto, representa um passo significativo para harmonizar as leis de proteção de dados da EU (Townend, 2018).

O GDPR se aplica ao processamento de dados pessoais em uma ampla gama de contextos, incluindo aqueles usados em pesquisa biomédica e pertencentes a vastas áreas de atividades de pesquisa clínica e translacional, embora provavelmente não tenha sido elaborado com todos os últimos propósitos em mente. Como tal, instigou múltiplas discussões entre pesquisadores e, em vários casos, levantou grandes preocupações, particularmente, mas não exclusivamente, na comunidade genômica (Townend, 2018; Phillips, 2018; Hallinan, 2020).

Com a atual necessidade intensa de dados científicos internacionais e compartilhamento de amostras biológicas, apoiados ativamente pelos principais editores e financiadores de pesquisas (Piwowar, Becich, Bilofsky, Crowley, 2008; Bloom, Ganley, Winker, 2014), os requisitos do GDPR, particularmente com relação ao consentimento específico para compartilhamento de dados e amostras biológicas, geram confusão e incerteza e criam conflitos entre Regulamentação e Ética em Pesquisa (Mascalzoni et. al., 2019). Sob o medo de sanções legais e sociais em combinação com a ameaça de grandes penalidades como consequência da violação do GDPR, os cientistas tornaram-se relutantes em trocar dados e amostras biológicas para pesquisas secundárias (Peloquin, Di Maio, Bierer, Barnes, 2020). Cada vez mais, os dados e o uso de bioamostra é restrito (por exemplo, hospitais específicos, instituições de pesquisa ou regiões).

Além disso, o princípio básico da publicação científica de que todos os dados de pesquisa relevantes devem ser disponibilizados para garantir transparência e reutilização de dados é frequentemente violado. Emergências de saúde pública (como os surtos de vírus Ebola e Zika e especialmente a pandemia de doença por coronavírus 2019 [COVID-19] em andamento) exemplificam a necessidade de facilitar o compartilhamento rápido e seguro de dados em todo o mundo, sem atrasos legais (Chretien, Rivers, Johansson, 2016; Wigginton et. al. 2020).

Este artigo tem como objetivo revisar os principais princípios do GDPR, em particular, pertinentes ao consentimento, no que diz respeito à pesquisa biomédica; nesse contexto, discute os problemas práticos relacionados ao compartilhamento de dados e bioamostras, atualmente

encontrados pelos pesquisadores, percebidos como vinculados direta ou indiretamente ao GDPR; também fornece sugestões de interpretações e possíveis adaptações do Regulamento para melhor se adequar às realidades práticas da atual pesquisa biomédica.

## **2. CONSENTIMENTO E DADOS PESSOAIS NO GDPR**

O tratamento de dados pessoais relativos à saúde é proibido a priori (artigo 9º). As isenções podem ser feitas com base no consentimento que, envolve uma ação afirmativa clara no GDPR (Artigo 4.11). Esta ação não pode ser simplesmente assumida com base na falha de exclusão (por exemplo, não recusando caixas pré-selecionadas ou configurações padrão). Além disso, o âmbito do consentimento abrange o processamento de dados para uma ou mais finalidades específicas (artigo 6.º). “Específico” não é definido explicitamente, mas as interpretações sugerem que os objetivos da pesquisa, o investigador principal e a duração do projeto são especificados (Strech, 2016).

Existem exceções que permitem a investigação sem consentimento, com base na legislação do Estado-Membro para “fins de arquivo de interesse público, fins de investigação científica ou histórica” (artigos 6.º, 9.º). Alternativamente, existe a possibilidade de obter o consentimento para fins não totalmente especificados previamente (o que chamaríamos de consentimento “amplo”), relacionados a “certas áreas de pesquisa científica, quando de acordo com padrões éticos reconhecidos” (considerando 33). No entanto, há confusão sobre a extensão em que essas exceções podem ser aplicáveis (Price, 2019).

Tanto os dados diretamente identificáveis quanto os pseudonimizados utilizados pelos pesquisadores devem ser tratados como dados pessoais, com base no risco residual presumido de identificação do sujeito da pesquisa, no caso de pseudonimização (Rumbold, Pierscionek, 2017). Os dados anonimizados não são afetados ou regulados pelo GDPR. Para garantir o anonimato, basta alterar a etiqueta de identidade. Existem várias técnicas para perturbação adicional de dados para evitar a (re) identificação com base nas variáveis listadas (UK, 2020).

## 2.1 Status Atual em Dados de Pesquisa Biomédica e Compartilhamento de Bioamostras

Compartilhar é uma obrigação ética indiscutível de qualquer investigador (incluindo aqueles que realizam pesquisas centradas no paciente) e é um pré-requisito para o avanço científico e clínico (Wilkinson et. al., 2016). Para enquadrar essa condição básica, existem normas éticas pertinentes, incluindo o monitoramento do estudo por comitês de ética independentes, visando proteger sujeitos humanos e, ao mesmo tempo, promover a colaboração em pesquisa (Phillips, 2018). A necessidade de compartilhamento na pesquisa torna-se ainda mais óbvia e crítica, quando se estuda doenças raras - como as cardiopatias raras (Adler, 2018) - o que exige a compilação de recursos para permitir pesquisas significativas. Além disso, e independentemente das taxas de incidência da doença, a crescente diversidade e complexidade de perfis moleculares e fenótipos fisiopatológicos ressalta a necessidade de adotar uma abordagem integrativa de sistemas para definir associações e causas e, em última análise, biomarcadores e alvos terapêuticos orientados pela biologia. Como exemplo, a meta-análise de conjuntos de dados de associação de todo o genoma permite a identificação de fatores de risco ou concausas de doenças cardiovasculares ou renais, que são muito raros para serem revelados no nível de estudo individual (Sampson, Kang, 2019; Leon-Mimila, Wang, Huertas-Vazquez, 2019).

Da mesma forma, alimentar algoritmos de inteligência artificial com grandes conjuntos de dados de vários níveis (clínicos, fisiopatológicos, de imagem, moleculares), oferecem a oportunidade única de entender a doença de maneira holística (Kagiyama, Shrestha, Farjo, 2019; Weintraub, 2019). Na mesma linha, a vinculação de dados pode levar a melhores preditores de doenças, o que foi valor particular na pesquisa de acidente vascular cerebral (Ung et. al, 2019). Essas análises holísticas em larga escala só podem ser realizadas por meio do compartilhamento e reutilização de dados e são ativamente apoiadas pelas principais associações médicas, por exemplo, refletidas no estabelecimento de padrões para coleta de dados pela American Heart Association/American College of Cardiology Task Force

on Data Standards (Weintraub, 2019) e financiadores de pesquisas, como o Programa-Quadro da UE Horizonte 2020, os Institutos Nacionais de Saúde, Estados Unidos e outros.

As restrições acionadas pelo GDPR vinculadas aos requisitos de consentimento específico geram incerteza e retardam ou até proíbem as atividades de pesquisa. Contribuindo para esse problema estão os desenvolvimentos exponenciais das tecnologias moleculares, que permitem análises multidimensionais de alta resolução de uma amostra biológica, dificultando ou mesmo impossibilitando, no caso de informações genéticas de alta resolução, realmente anonimizar os participantes do estudo (Price, 2019; Rocher, Hendrickx, De Montjoye, 2019). Ter que cumprir uma extensa estrutura legal (88 páginas) aumenta a necessidade de aconselhamento jurídico. Como resultado, coletivamente, dados valiosos e amostras clínicas podem permanecer sem uso ou significativamente subutilizados, causando uma diminuição do poder das análises.

Para receber orientação sobre essa questão crítica de uso e compartilhamento de dados e bioamostras, conforme vinculado aos requisitos de consentimento do participante do estudo no contexto do GDPR, várias redes de tradução relevantes (por exemplo, o Grupo de Trabalho Europeu de Toxina Urêmica [EuTox—<https://www.uremic-toxins.org/>], a Sociedade Europeia de Pesquisa Urológica [ESUR; <https://uroweb.org/section/esur/information/>], a Ação COST de Biomarcadores Clínicos [CliniMark; <https://clinimark.eu/>], e a International Bladder Cancer Network [IBCN; <http://ibcnweb.net/>]), iniciaram uma discussão sobre o tema.

## 2.2 Reflexões sobre a implementação do GDPR em dados científicos e compartilhamento de amostras

As principais questões/problemas que atualmente preocupam os investigadores e respectivas respostas deduzidas do Regulamento e discussões com juristas estão resumidas na Tabela 1.

Tabela 1: Principais questões práticas e preocupações dos pesquisadores e respectivas respostas deduzidas do GDPR

<b>Pergunta</b>	<b>Resposta</b>
Os dados podem ser compartilhados e reutilizados após a publicação?	<p>Sim, se a perspectiva de compartilhamento de dados e uso posterior estiver incluída no formulário de consentimento original.</p> <p>Se não estiver especificado no consentimento original, exceções podem ser permitidas dependendo da incapacidade de re-consentimento.</p> <p>A obtenção de legitimação para exceções pode ser complexa e será regida pelo GDPR (Artigos 9, 2], i, g e j) e pelas leis nacionais de cada Estado-Membro.</p>
Os dados de acompanhamento (monitoramento ao longo do tempo) podem ser usados e compartilhados?	<p>Sim, se o participante da pesquisa tiver consentido especificamente.</p> <p>Exceções podem ser aplicáveis, conforme acima (ponto 1).</p>
Dados biobancários e bioamostras podem ser compartilhados e usados?	<p>Uma resposta positiva ou negativa por padrão não é possível. Depende das especificidades da situação (Peloquin et. al., 2020)</p> <p>A questão diz respeito ao uso de dados e amostras em amplos campos de pesquisa, regularmente vinculados ao amplo consentimento. O GDPR não usa o termo amplo consentimento; mas também não se opõe inteiramente ao conceito de amplo uso</p> <p>Os principais instrumentos biobancários internacionais existentes apoiam o amplo consentimento (por exemplo, a</p>

	<p>Declaração de Taipei da Associação Médica Mundial [WMA]).</p> <p>As leis nacionais (potencialmente aplicáveis de acordo com os Artigos 9, 2, j do GDPR ou Artigo 9, 4) frequentemente diferem em seus requisitos para uso de dados e amostras de biobancos.</p>
<p>As restrições de dados e bioamostras para pesquisadores/institutos específicos são permitidas pelo GDPR?</p>	<p>Não abordado pelo GDPR.</p> <p>O problema está relacionado à privacidade e propriedade de dados e bioamostras com visões divergentes em diferentes países (Kaye, 2016)</p>
<p>Como podemos gerar dados anônimos para compartilhamento posterior?</p>	<p>A anonimização requer pessoal bem treinado; com consciência do assunto e da importância individual de cada campo de dados.</p> <p>Existem várias técnicas de anonimização dependendo do tipo de identificadores e dimensão do conjunto de dados</p>

Fonte: Elaboração Própria

As respostas fornecidas (Tabela 1) destacam alguns dos principais impedimentos percebidos como impostos direta ou indiretamente pelo GDPR sobre dados de pesquisa biomédica e compartilhamento de bioamostras:

(1) Embora o objetivo inicial do GDPR fosse harmonizar as práticas nos Estados-Membros da UE, facilitando assim o compartilhamento de dados, uma parte significativa da tomada de decisões ainda é deixada para os Estados-Membros, aumentando a confusão e a complexidade burocrática. Como consequência, a implementação de projetos colaborativos multinacionais com base no compartilhamento e mobilidade de dados e bioamostras frequentemente enfrenta impasses regulatórios de fato, que em nossa experiência, no mínimo, retardam o progresso. Ainda mais restrições se aplicam no caso de pesquisas envolvendo parceiros fora da UE (incluindo colaborações com países europeus, Japão ou Estados Unidos), exigindo uma “base legal para fazer a transferência” (Peloquin et. al., 2020).

(2) O consentimento para uso dos dados garantindo a proteção dos participantes, sem dúvida, constitui um pilar da ética em pesquisa clínica e a principal condição para obter aprovação ética. No entanto, a necessidade declarada de consentimento específico levanta dúvidas quanto à legitimidade do uso de dados valiosos armazenados e amostras biológicas cobertas por formulários de consentimento pré-GDPR. Apelar à regulamentação nacional para o processamento legítimo, quando o consentimento específico não está totalmente disponível ou não pode ser prontamente obtido, abre a caixa de Pandora em termos de complexidade do cenário jurídico. A alta complexidade em relação ao escopo do consentimento é ilustrada pelos problemas que surgem quando dados existentes e bioamostras coletadas com o objetivo de identificar biomarcadores específicos, por exemplo, para doenças cardiovasculares, seriam considerados como controle em um estudo direcionado à identificação de biomarcadores específicos da doença renal crônica. Na ausência de especificação explícita desta última perspectiva no consentimento original referente à doença cardiovascular, o uso de tais dados e amostras na pesquisa de doença renal crônica pode ser, a priori, proibido. Pode existir a possibilidade de permitir a reutilização com um consentimento suplementar. Se isso não for possível, a reutilização pode ser possível se uma lei nacional relevante tiver sido promulgada. No entanto, neste último caso, o uso da lei do Estado-Membro para legitimar o processamento pode acabar causando problemas em casos de colaborações que exigem dados transfronteiriços e troca de bioamostras envolvendo

vários Estados-Membros da UE, pois as leis nacionais nem sempre se alinham.

(3) Uma possível solução neste último caso poderia ser o uso de dados e bioamostras de forma anônima, ficando, portanto, isento do GDPR e dos requisitos de (re)consentimento. No entanto, considerando a frequente disponibilidade de dados multiparamétricos, clínicos, patológicos e moleculares que caracterizam um participante do estudo, como mencionado acima, é razoável supor que a verdadeira anonimização só é possível ao custo de perda significativa de informações (perturbação de dados), especialmente no contexto de -ômicas e análises de Big Data estudo (Price, 2019; Rocher, Hendrickx, De Montjoye, 2019). Além disso, a anonimização pode ser incompatível com muitos objetivos de pesquisa atuais (como o estudo da progressão da doença de maneira longitudinal e individualizada, conforme necessário para estabelecer o tratamento em uma abordagem personalizada) .

### 3. SOLUÇÕES

A especificação dos impedimentos forma a base para uma discussão frutífera para resolução ou melhoria. Os possíveis caminhos a seguir podem incluir (resumidos na Tabela 2) o seguinte:

Tabela 2: Resumo dos principais problemas, soluções sugeridas e meios para alcançá-los

<b>Problema</b>	<b>Solução</b>	<b>Significado</b>
A tomada de decisões ainda é em grande medida deixada aos Estados-Membros, aumentando a complexidade burocrática. Existem restrições sobre dados multinacionais da UE (e internacionais) e compartilhamento de	As exceções baseadas na legislação nacional devem ser restritas/eliminadas e a harmonização deve ser buscada, considerando a dimensão internacional da pesquisa.	Um documento que descreva as interpretações ideais do GDPR deve ser preparado por sociedades científicas reconhecidas na área, trabalhando em estreita colaboração com autoridades relevantes e grupos de pacientes;

<p>amostras, impedindo projetos colaborativos multinacionais.</p>		<p>o rascunho será submetido a comentários por representantes de todas as partes interessadas (pacientes, reguladores, funcionários jurídicos, cientistas) antes da finalização.</p>
<p>A aparente necessidade de consentimento específico complica ou proíbe o uso de dados secundários.</p>	<p>Obtenha endosso explícito para o conceito de consentimento amplo e outras formas de consentimento emergentes (como consentimento meta ou dinâmico).</p> <p>Gere um modelo de formulário de consentimento padronizado, permitindo atividades genéricas de pesquisa futura.</p>	<p>A educação do público em geral sobre as diferentes formas de consentimento e riscos associados deve ser intensificada localmente (por meio de atividades lideradas por centros de saúde acadêmicos locais) e internacionalmente (por meio de grandes redes centradas no paciente). O público em geral deve estar ativamente envolvido na finalização dos formulários de consentimento e nas interpretações ideais do GDPR (descritos acima).</p>
<p>O medo de violar o GDPR restringe o compartilhamento de dados e amostras.</p>	<p>Harmonize a ética básica da pesquisa (incluindo os princípios FAIR) com os princípios de privacidade e proteção de dados.</p>	<p>Deve ser definido um roteiro harmonizado para a partilha segura de dados e monitorização da conformidade com os princípios de privacidade e proteção de dados utilizando ferramentas de ponta.</p>

Fonte: Elaboração Própria

(1) Semelhante a outras áreas da medicina (Rao, 2015), a educação da população/população em geral e o envolvimento em linhas de pesquisa são fundamentais. Isso visaria obter uma compreensão clara das definições e benefícios e riscos associados com formas amplas e emergentes de consentimento, ou seja, meta-consentimento, permitindo que o participante da pesquisa defina que tipo, quando e como o consentimento pode ser fornecido no futuro (Ploug, Holm, 2016) ou, consentimento dinâmico através de plataformas web (Budin-Ljøsne et. al., 2017). Além disso, explicaria os riscos residuais de reidentificação. Há uma aparente disposição cada vez maior dos indivíduos em compartilhar seus dados para o avanço da pesquisa, refletida na existência de grandes projetos de genoma pessoal (como Harvard ou Canadá, Reino Unido, Austríaco, Coreano e outros projetos nacionais de genoma pessoal; <https://www.personalgenomes.org/>).

As interações de pesquisadores e pacientes devem ser intensificadas na forma de grandes redes vinculadas a pacientes (por exemplo, a European Kidney Health Alliance; envolvendo Kidney Patients and Foundations, Nephrologists and Nurses, <http://ekha.eu/>; ou o National Kidney Health Alliance dos EUA Rede de Pesquisa Clínica Centrada no Paciente [PCORnet]), composta por centros de saúde, bem como organizações de pacientes (Patient-Powered Research Networks; <https://pcornet.org/patient-centric/>), e por meio de iniciativas regulares de divulgação local lideradas por centros de saúde acadêmicos, com o objetivo de obter o consentimento informado centrado no paciente, antecipando o máximo possível desenvolvimentos futuros.

(2) A resolução de questões relacionadas com a utilização secundária de dados e a necessidade do respetivo novo consentimento é o problema mais desafiante, uma vez que, por enquanto, parece estar, em muitos casos, sujeito à legislação nacional. Em nossa opinião, isso não pode ser resolvido apenas por uma mudança ad hoc administrativa, legal ou de política; deve ser o tema de uma ampla discussão multidisciplinar envolvendo pesquisadores, grupos de defesa do paciente e o público em geral, especialistas em ética, reguladores e políticos visando clareza e harmonização, tanto quanto possível indo além das fronteiras nacionais, em linha com o caráter internacional de alta pesquisa em nível. Um exemplo

nessa direção forma o desenho da Regra Final, a última atualização da política federal para a proteção de seres humanos nos Estados Unidos, que surgiu após ser objeto de comentários do público em geral, várias agências e partes interessadas especializadas. Nossa proposta é que a liderança para abrir esta discussão seja tomada por um Consórcio de várias sociedades reconhecidas envolvidas na área, incluindo grupos de advocacia de pacientes; estes devem trabalhar em estreita colaboração com as autoridades relevantes a nível da UE (Direção-Geral da UE [DG] para a Investigação e Inovação, o Comissário Europeu para a Investigação, Inovação e Ciência e o Comité de Membros do Parlamento Europeu para a Indústria, Investigação e Energia), e eventualmente também envolver as respectivas autoridades nacionais, no sentido de harmonizar as interpretações da lei, visando minimizar os limites que impedem a investigação transfronteiriça na UE.

(3) Neste contexto, a geração de um formulário de consentimento padronizado (consentimento amplo permitindo atividades genéricas de pesquisa futura), aceitável para todas as partes envolvidas, seria de enorme benefício. Tais esforços no caso do biobanco existem, por exemplo, na Alemanha (Strech,2016), mas devem ser expandidos em um nível harmonizado europeu (e, possivelmente, internacional). Esse formulário deve informar aos participantes da pesquisa que a anonimização completa nem sempre é viável (por exemplo, no caso de sequenciamento completo do genoma) e que a pseudonimização será aplicada para minimizar o risco de reidentificação. Como um passo nessa direção, é fornecido um modelo de formulário de consentimento, usando um estudo multi-ômicas como um caso de teste (Suplemento de Dados). Este é adaptado e empresta texto de formulários de consentimento existentes (Health Innovation and Research Institute do Ghent University Hospital, Bélgica; e Human Cancer Models Initiative, Estados Unidos). Este formulário destina-se a servir de base para discussão com especialistas em ética/legais e representantes dos participantes da pesquisa-pacientes para melhorias adicionais (incluindo abreviar e simplificar para obter um modelo legal e eticamente sólido, que atenda às necessidades dos participantes da pesquisa e dos pesquisadores).

(4) A restrição frequentemente observada de dados e bioamostras a instituições ou países específicos, embora não instruída pelo GDPR, muitas vezes é consequência do medo de violar o GDPR. A ética básica em pesquisa por meio da implementação dos princípios FAIR (Dados localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis) (Wilkinson et. al., 2016) e o cumprimento dos princípios de privacidade e proteção de dados devem ser observados e podem ser monitorados, conforme descrito recentemente (Di Iorio et. al. 2020). Sistemas, como o DATAsield, para análise simultânea de dados individuais de várias fontes sem transferência de dados real (Gaye et. al., 2014), hubs de dados que permitem acesso altamente regulamentado (Townend, 2018) ou plataformas blockchain que oferecem acesso descentralizado e interoperabilidade de dados (Hasselgren et. al., 2020) fornecem soluções de compartilhamento de dados que ajudam a manter a integridade dos dados e a segurança do paciente. Tanto os doentes como as comunidades científicas beneficiariam de um roteiro europeu harmonizado sobre esta questão.

## CONCLUSÕES

A experiência coletiva acumulada até agora torna o momento oportuno para avaliar se o GDPR está ou não no caminho certo em relação aos dados científicos e ao compartilhamento de amostras biológicas e facilita a adesão à ética básica de pesquisa do compartilhamento de dados. Embora, em princípio, o GDPR seja um passo em direção à harmonização regulatória, com base nas questões apresentadas acima, ajustes são urgentemente necessários. Estes devem:

- (1) aumentar a harmonização minimizando diferenças causadas por exceções baseadas em leis nacionais;
- (2) buscar o endosso explícito do conceito de amplo consentimento e consequentemente;
- (3) definir melhor o roteiro para uso secundário de dados e bioamostras a nível europeu (e, se possível, internacional).

A liderança para formular o rascunho de trabalho deve ser tomada por uma equipe de sociedades científicas reconhecidas na área, incluindo

grupos de defesa de pacientes trabalhando em estreita colaboração com especialistas em nível da UE; a finalização deve ser feita após um período de comentários por um amplo público composto por várias partes interessadas. Esse processo deve evoluir paralelamente à promoção do engajamento e educação do público nas definições relevantes (de, por exemplo, consentimento amplo [específico, meta ou dinâmico]; compartilhamento de dados; risco residual para reidentificação), liderados por acadêmicos de saúde centros em nível local e ampliados por grandes redes multidisciplinares centradas no paciente. Esperamos que este artigo sirva como um catalisador para essa ampla discussão envolvendo todas as principais partes interessadas, visando otimizar o GDPR para facilitar a pesquisa biomédica e produzir benefícios e bem-estar social.

## REFERÊNCIAS

ADLER, Angela; KIRCHMEIER, Pia; REINHARD, Julian; BRAUNER, Barbara; DUNGER, Irmtraud; FOBO, Gisela; FRISHMAN, Goar; MONTRONE, Corina; MEWES, Werner; ARNOLD, Mathias; RUEPP, Andreas. PhenoDis: a comprehensive database for phenotypic characterization of rare cardiac diseases. **Orphanet Journal of Rare Diseases**, 2018; 13:22. doi: 10.1186/s13023-018-0765-y

BENTZEN; Heidi Beate; HØSTMÆLINGEN Njål. Balancing protection and free movement of personal data: the new European Union General Data Protection Regulation. **Annal of Internal Medicine**, n. 170, pp. 335–337, 2019.

BLOOM, Theodora; GANLEY, Emma; WINKER Margaret. Data access for the open access literature: PLOS's data policy. **PLOS Medicine**. 2014; 11:e1001607. doi: 10.1371/journal.pmed.1001607

BUDIN-LJØSNE, Isabelle; TEARE, Harriet; KAYE, Jane; BECK, Stephan; BENTZEN, Heide Beate; CAENAZZO, Luciana; COLLETT, Clive; D'ABRAMO, Flávio; FELZMANN, Heike; FINLAY, Teresa; et al. Dynamic consent: a potential solution to some of the challenges of modern

biomedical research. **BMC Medical Ethics**. 2017; 18:4. doi: 10.1186/s12910-016-0162-9

CHRETIEN, Jean-Paul; RIVERS, Caitlin; JOHANSSON, Micahel. Make data sharing routine to prepare for public health emergencies. **PLoS Medicine**. 2016; 13:e1002109. doi: 10.1371/journal.pmed.1002109

DI IORIO, Concetta Tania; CARINCI, Fabrizio; ODERKIRK, Jilian; SMITH, David; SIANO, Manuela; DE MARCO, Dorotea Alessandra; DE LUSIGNAN, Simon; HAMALAINEN, Paivi; BENEDETTI, Massimo Massi. Assessing data protection and governance in health information systems: a novel methodology of privacy and ethics impact and performance assessment (PEIPA). **Journal Medical Ethics**. 2020. doi: 10.1136/medethics-2019-105948

GAYE, Amadou; MARCON, Yannick; ISAEVA, Julia; LAFLAMME, Philippe; TURNER, Andrew; JONES, Elinor; MINION, Joel; BOYD, Andrew; NEWBY, Christopher; NUOTIO, Marja-Liisa, et al. Data SHIELD: taking the analysis to the data, not the data to the analysis. **International Journal of Epidemiology**, v. 43, pp.1929–1944, 2014.

HALLINAN, Dara. Broad consent under the GDPR: an optimistic perspective on a bright future. **Life Sciences, Society and Policy**. vol. 16, n. 1, pp. 01-18, 2020.

HASSELGREN, Anton; KRALEVSKA, Katina; GLIGOROSKI, Danilo; PEDERSEN, Sindre; FAXVAAG, Arild. Blockchain in healthcare and health sciences-A scoping review. **International Journal Medicine Information**. 2020; 134:104040. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2019.104040

KAGIYAMA, Nobuyuki; SHRESTHA, Sirish; FARJO, Peter; SENGUPTA, Partho. Artificial intelligence: practical primer for clinical research in cardiovascular disease. **Journal of American Heart Association**. 2019; 8:e012788. doi: 10.1161/JAHA.119.012788

KAYE, Jane; BRICEÑO, Moria Linda; CURREN, Liam; BELL, Jessica; MITCHELL, Colin; SOINI, Sirpa; HOPPE, Niels; ØIEN, Morten; RIAL-SEBBAG, Emmanuelle. Consent for biobanking: the legal frameworks of countries in the BioSHaRE-EU project. **Biopreservation and Biobank**. v. 14, n. 3, pp: 195–200, 2016.

LEON-MIMILA, Paola; WANG, Jessica; HUERTAS-VAZQUEZ, Adriana. Relevance of multi-omics studies in cardiovascular diseases. **Frontiers in Cardiovascular Medicine**. 2019; 6:91. doi: 10.3389/fcvm.2019.00091

MASCALZONI, Debora; BENTZEN, Heidi Beate; BUDIN-LJØSNE, Isabelle; BYGRAVE, Lee Andrew; BELL, Jessica; DOVE, Edward; FUCHSBERGER, Christian; HVEEM, Kristian; MAYRHOFER, Michaela; MERAVIDGLIA, Viviana, et al. Are requirements to deposit data in research repositories compatible with the European Union's General Data Protection Regulation? **Annal of Internal Medicine**, n. 170, pp. 332–334, 2019.

PELOQUIN, David; DI MAIO, Michael; BIERER, Barbara; BARNES, Mark. Disruptive and avoidable: GDPR challenges to secondary research uses of data. **European Journal of Human Genetics**, v. 28, pp. 697–705, 2020.

PHILLIPS, Mark. International data-sharing norms: from the OECD to the general data protection regulation (GDPR). **Human Genetics**. n 137, pp. 575–582, 2018.

PIWOWAR, Heather; BECICH, Michael; BILOFSKY, Howard; CROWLEY, Rebecca. BIG Data Sharing and Intellectual Capital Workspace. Towards a data sharing culture: recommendations for leadership from academic health centers. **PLoS Medicine**, 2008; 5:e183. doi: 10.1371/journal.pmed.0050183.

PLOUG, Thomas; HOLM, Søren. Meta consent - a flexible solution to the problem of secondary use of health data. **Bioethics**. v. 30, pp. 721–732, 2016.

PRICE, Nicholson; KAMINSKI, Margot; MINNSEN, Timo; SPECTOR-BAGDADY, Kayte. Shadow health records meet new data privacy laws. **Science**, n. 363, pp. 448–450, 2019.

RAO, Jaya. Engaging public health in end-of-life issues: it is time to step up to the plate. **Annal of Internal Medicine**. n. 162, pp. 230–231, 2015.

ROCHER, Luc; HENDRICKX, Julien; DE MONTJOYE, Yves-Alexandre. Estimating the success of re-identifications in incomplete datasets using generative models. **Nature Commun**. 2019; 10:3069. doi: 10.1038/s41467-019-10933-3

RUMBOLD, John Mark Michael; PIERSCIONEK Barbara. The effect of the general data protection regulation on medical research. **Journal of Medical Internet Research**. 2017; 19:e47. doi: 10.2196/jmir.7108.

SAMPSON, Matthew; KANG, Hyun Min. Using and producing publicly available genomic data to accelerate discovery in nephrology. **Nature Reviews Nephrology**. 2019; 15:523–524. doi: 10.1038/s41581-019-0166-z

STRECH, D.; BEIN, S.; BRUMHARD, M.; EISENMENGER, W.; GLINICKE, C.; et al. A template for broad consent in biobank research. Results and explanation of an evidence and consensus-based development process. **European Journal of Human Genetics**, n. 59, pp. 295–309, 2016.

TOWNEND, David. Conclusion: harmonisation in genomic and health data sharing for research: an impossible dream? **Human Genetics**. n. 137, pp. 657–664, 2018.

UNG, David; KIM, Joosup; THRIFT, Amanda; CADILHAC, Dominique; ANDREW, Nadine; SUNDARARAJAN, Vijaya; KAPRAL, Moira; REEVES, Mathew; KILKENNY, Monique. Promising use of big data to increase the efficiency and comprehensiveness of stroke outcomes research. **Stroke**. 2019; 50:1302–1309. doi: 10.1161/STROKEAHA.118.020372

WEINTRAUB, Willian. Role of big data in cardiovascular research. **Journal of American Heart Association**. 2019; 8:e012791. doi: 10.1161/JAHA.119.012791

WIGGINTON, N. S.; CUNNINGHAM, R. M.; KATZ, R. H.; LIDSTROM, M. E.; MOLER, K. A.; WIRTZ, D.; ZUBER, M. T. Moving academic research forward during COVID-19. **Science**, v. 368, pp. 1190–1192, 2020.

WILKINSON, Mark; DUMONTIER, Michael; AALBERSBERG, Ijsbrand Jan; APPLETON, Gabrielle; AXTON, Myles; BAAK, Arie; BLOMBERG, Niklas; BOITEN Jan-Willen; DA SILVA SANTOS, Luiz Bonino; BOURNE, Philip; et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. **Science Data**. 2016; 3:160018. doi: 10.1038/sdata.2016.18