

GARANTINDO A ÉTICA NO USO DE BANCOS DE DADOS SENSÍVEIS: UMA REVISÃO DE ESCOPO

 <https://doi.org/10.56238/sevened2024.029-033>

Leonardo Costa Pereira

Centro Universitario Euro Americano – UNIEURO, Brasília, Distrito Federal, Brasil
Centro Integrado de Pesquisa UniSER/UnB - CIU, Brasília, Distrito Federal, Brasil

Ana Paula Franco Pacheco

Centro Universitario Euro Americano – UNIEURO, Brasília, Distrito Federal, Brasil

Iolanda Bezerra dos Santos Brandão

Centro Universitario Euro Americano – UNIEURO, Brasília, Distrito Federal, Brasil

Beatriz dos Santos Faria

Centro Integrado de Pesquisa UniSER/UnB - CIU, Brasília, Distrito Federal, Brasil
Universidade de Brasília - UnB, Brasília, Distrito Federal, Brasil

Lucas Dalle Rocha

Universidade de Brasília - UnB, Brasília, Distrito Federal, Brasil

Lidia de Oliveira Xavier

Centro Universitario Euro Americano – UNIEURO, Brasília, Distrito Federal, Brasil

Margo Gomes de Oliveira Karnikowski

Centro Integrado de Pesquisa UniSER/UnB - CIU, Brasília, Distrito Federal, Brasil
Universidade de Brasília - UnB, Brasília, Distrito Federal, Brasil

Mariana Sodário Cruz

Universidade de Brasília - UnB, Brasília, Distrito Federal, Brasil

RESUMO

Introdução: Apesar das diretrizes legais, faz-se necessário o detalhamento de estratégias utilizadas por controladores e operadores de bancos de dados de saúde, com vistas ao direcionamento de estudos futuros e para informar instituições envolvidas na proteção dos participantes de pesquisa. Objetivo: Identificar principais problemas para a proteção dos dados de pacientes e estratégias para mitigar os problemas apontados, por meio de uma revisão de escopo. Métodos: Neste estudo seguiu-se a metodologia do Joanna Briggs Institute (JBI) para revisões de escopo. Utilizou-se a estratégia PCC (População, Conceito e Contexto) para formular nossa pergunta de pesquisa: “Como conduzir pesquisas em bancos de dados de saúde, garantindo anonimato e atenção aos pacientes?” Para identificar artigos relevantes, aplicou-se o seguinte algoritmo de busca: (research or "Research Ethics Committee") and (Ethics) and (technology or responsibility or security for "protecting information" or "Big Data" or "Patient Safety" or "Electronic patient record"). Selecionou-se artigos originais disponíveis nas línguas inglesa, portuguesa e espanhola nas bases de dados Scielo, Pubmed e Scopus. Os critérios de inclusão foram: artigos que abordassem problemas e alternativas relacionados à segurança de dados, além de explicitarem a origem do grupo de pesquisa. Realizou-se buscas individuais, foram selecionados os artigos e verificadas as concordâncias entre revisores. A leitura



completa dos artigos selecionados e a extração dos dados foram feitas com o auxílio do software Mendeley e do site Rayyan. Resultados: Foram encontrados 947 artigos. Destes, 88 duplicados; os revisores apresentaram 86% (n=815) de concordância entre os artigos que cumpriam os critérios de inclusão, resultando em um total de 43 artigos incluídos. Os 43 artigos foram lidos na íntegra, com o intuito de se aplicar os critérios de exclusão resultando na seleção de 17 trabalhos. A prevalência dos problemas identificados mostrou-se focada na falta de sistema padronizado que possam garantir a confidencialidade e fidedignidade dos dados coletados. As alternativas para mitigar os problemas identificados apresentou prevalência na implementação de legislação específica, para pesquisas que envolvam a utilização de banco de dados sensíveis. Conclusão: A falta de sistemas padronizados para garantir a confiabilidade e a confidencialidade dos dados coletados foi o principal problema identificado. Já como estratégia de mitigação, sugeriu-se a implementação de leis específicas para pesquisas que usam bancos de dados sensíveis.

Palavras-chave: Ética em Pesquisa. Banco de Dados. Segurança Digital.



1 INTRODUÇÃO

Dado sensível pode ser definido como as informações confidenciais que requerem proteção devido à sua natureza privada e potencial de uso indevido. Esse conceito engloba dados relacionados ao histórico médico, tratamentos e condições de um indivíduo que, se divulgados sem consentimento, podem levar à discriminação ou estigmatização. A proteção desses dados é crucial para manter a confidencialidade do paciente e a confiança nos sistemas de saúde (Prasser *et al.*, 2018). Também podem ser considerados dados sensíveis a origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicatos ou organizações, dados acerca da vida sexual e dados genéticos ou biométricos (Brasil. Presidência da República., 2018).

As regulamentações internacionais para a proteção de dados sensíveis de pacientes em bancos de dados são moldadas por uma complexa interação de leis de privacidade, necessidades de saúde pública e avanços tecnológicos. Esses regulamentos visam equilibrar a proteção da privacidade individual com a necessidade de compartilhamento de dados para fins de pesquisa e tomadas de decisão em políticas públicas.

Um aspecto relevante nessa discussão é a propriedade dos dados, ou seja, quem tem o direito de acessar e utilizar tais informações, bem como as implicações éticas dessa propriedade. Rodwin e Rodwin (2010) (Rodwin, 2010) defenderam a propriedade pública dos dados dos pacientes para evitar monopólios e garantir que os dados sejam usados para avanços nas áreas da saúde e segurança. Os autores sugeriram que as leis federais exijam a comunicação anônima de dados às autoridades públicas, que podem então supervisionar seu uso por entidades privadas. Para os autores, a propriedade pública permite maior supervisão e proteção da confidencialidade do paciente em comparação com a propriedade privada, o que poderia restringir o uso público e privado de dados. Essa abordagem não apenas promoveria a transparência, mas também incentivaria esforços de pesquisa colaborativa que poderiam levar a avanços significativos na ciência médica.

Entretanto, a implementação de tais políticas levanta questões sobre o equilíbrio entre a privacidade do paciente e os benefícios potenciais do compartilhamento de dados para iniciativas de pesquisa e de saúde pública. Nesse contexto, as restrições regulatórias para o acesso e manipulação dos dados se fazem importantes. Em diversos países, o uso de dados clínicos é fortemente regulado para proteção da privacidade do paciente. Essas regulamentações são cruciais para evitar o uso indevido, mas também representam desafios para a pesquisa translacional (Ahalt *et al.*, 2019). Dessa forma, abordagens inovadoras devem ser desenvolvidas para conhecimento científico de dados clínicos e, ao mesmo tempo, para adesão a essas restrições regulatórias, tais como um serviço integrado de exposições clínicas e ambientais, que permitiriam acesso aberto a dados observacionais de pacientes integrados aos dados de exposição ambiental.



Nos Estados Unidos da América (EUA), a proteção de pacientes em bancos de dados é regida principalmente pela Lei de Portabilidade e Responsabilidade de Seguros de Saúde (Health Insurance Portability and Accountability Act - HIPAA), publicada em 1996, que estabeleceu padrões nacionais para a privacidade e segurança das informações de saúde, incluindo a necessidade de termos de consentimento de uso de dados e processos de desidentificação. Apesar do marco inicial, os EUA também regulam a privacidade por setor e por cada estado, o que significa que leis diferentes se aplicam a diferentes domínios. Essa abordagem fragmentada pode levar a inconsistências e lacunas na proteção, gerando pedidos por uma estrutura mais unificada que aborde as complexidades do compartilhamento de dados digitais e da privacidade na era moderna (Kaplan, 2016).

Apesar das críticas e limitações, a HIPAA é considerada um marco regulatório na área. Um exemplo é o limite de idade dos sujeitos para permissão de acesso aos seus dados. A idade é uma informação que pode ajudar a identificar sujeitos, visto que a população tende a diminuir em estratos etários mais elevados e a identificação de pessoas idosas mais longevas se torna factível, principalmente em comunidades menores. Segundo o HIPAA, a idade limite para acesso e manuseio dos dados é de 90 anos. Para Moffatt e Leshin (Moffatt; Leshin, 2024), essa determinação deve passar por revisões constantes, visto que a longevidade populacional aumenta e as implicações para a privacidade dos dados devem acompanhar tais mudanças. Os autores sugerem o aumento no limite máximo de idade para acesso e manipulação dos dados em saúde para, ao menos, dois anos mais, com atualizações regulares desses limites alinhados com novos dados demográficos e considerações de padrões éticos.

Na União Europeia (UE), o principal marco regulatório é o Regulamento Geral de Proteção de Dados (GDPR) - aprovado em 2016 e em vigor desde 2018 - que definiu um padrão de proteção e privacidade de dados, influenciando a forma como os pesquisadores podem acessar e utilizar dados clínicos nos estados membros. O GDPR representou uma reforma significativa nas leis de proteção de dados, enfatizando padrões rigorosos de privacidade e influenciou as leis globais de privacidade de dados (Behrendt *et al.*, 2018).

Quanto as estratégias recomendadas, tanto os EUA quanto a UE se concentram na desidentificação como um método para proteção da privacidade. Esse aspecto envolve remover ou alterar informações que possam identificar indivíduos. No entanto, a eficácia e a suficiência da desidentificação são debatidas, pois pressupõe que nenhum dano à privacidade ocorra se os indivíduos não forem identificados (Kaplan, 2016).

Dessa forma, há uma tendência global de harmonizar os padrões de privacidade de dados, com aumento da adesão de países aos elementos do GDPR. Essa convergência é impulsionada tanto por obrigações legais quanto por práticas comerciais voluntárias (Greenleaf, 2018). No entanto, os desafios permanecem, como acordos regionais com padrões mais baixos e acordos de livre comércio que podem

entrar em conflito com leis rigorosas de proteção de dados. Uma estratégia que tenta promover a troca ética de dados sensíveis entre países foi o chamado “*Safe Harbor*”. Esse programa foi criado pelo Departamento de Comércio dos Estados Unidos e pela Comissão Europeia para superar as diferenças de abordagem à privacidade dos dados entre os dois continentes, facilitando o compartilhamento seguro de informações.

No Brasil, a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) enfatizou a necessidade de consentimento livre e esclarecido para a aquisição e manipulação de informações pessoais e/ou sensíveis, bem como a formulação de medidas de segurança destinadas à proteção de bancos de dados. Essas diretrizes incluíram restrições de acesso e de explorações não autorizadas, auditorias para manutenção da integridade e a confidencialidade dos dados e protocolos de anonimização ou pseudonimização, de acordo com a boa governança de dados (Brasil. Presidência da República., 2018).

Embora as regulamentações nacionais e internacionais se esforcem para proteger os dados dos pacientes, elas também devem se adaptar ao cenário em evolução da saúde digital e da chamado “big data”. O equilíbrio entre privacidade e utilidade de dados continua sendo um desafio crítico, exigindo diálogo contínuo e inovação nas estruturas regulatórias e das estratégias locais de gerenciamento de banco de dados. Apesar das diretrizes legais, faz-se necessário o detalhamento de estratégias utilizadas por controladores e operadores de bancos de dados de saúde, com vistas ao direcionamento de estudos futuros e para informar instituições envolvidas na proteção dos participantes de pesquisa, tais como os Comitês de Ética em Pesquisa. Dessa forma, o objetivo do presente estudo foi identificar principais problemas para a proteção dos dados de pacientes e estratégias para mitigar os problemas apontados, por meio de uma revisão de escopo. Esta revisão abrangerá metodologias e estruturas atualmente em uso, destacando as melhores práticas e áreas potenciais para melhoria na governança de dados.

2 MÉTODOS

A condução deste estudo seguiu a metodologia Joanna Briggs Institute (JBI) Evidence Synthesis para Revisões de Escopo do (Peters et al., 2020). Para a elaboração do presente trabalho, foi adotado o protocolo Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis for Scoping Review (PRISMA-ScR) (Tricco et al., 2018; Page et al., 2021).

De igual modo, também se utilizou a estratégia População, Conceito e Contexto (PCC) para a formulação da questão de pesquisa, que ficou assim definida: a) População: pesquisa; b) Conceito: ética; c) Contexto: segurança dos dados. A pergunta norteadora da pesquisa foi: Como conduzir investigações em bancos de dados de saúde assegurando o anonimato e a proteção dos pacientes?

Tal pergunta reflete um desafio crucial na interseção entre ética, tecnologia e saúde pública. À medida que o volume de dados coletados e armazenados aumenta, a necessidade de garantir a privacidade dos indivíduos torna-se ainda mais urgente. Investigações eficazes devem equilibrar a



busca por conhecimento científico com a responsabilidade de proteger informações sensíveis, evitando exposições indesejadas que possam comprometer a segurança dos pacientes. Além disso, essa problemática requer a análise de práticas éticas e o desenvolvimento de diretrizes que orientem pesquisadores na manipulação de dados, assegurando que as soluções adotadas respeitem a autonomia e a dignidade dos indivíduos envolvidos. Portanto, a investigação não apenas busca respostas, mas também propõe um diálogo contínuo sobre as melhores práticas em um cenário em rápida evolução.

Para esse fim, realizou-se uma busca nas bases de dados National Library of Medicine - PubMed e no sítio da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) para identificar palavras-chave relevantes, resultando no seguinte algoritmo de busca: (research or "Research Ethics Committee") and (Ethics) and (technology or responsibility or security for "protecting information" or "Big Data" or "Patient Safety" or "Electronic patient record").

2.1 SELEÇÃO AMOSTRAL

Os critérios de inclusão estabelecidos foram: artigos originais, disponíveis na íntegra, nas línguas inglesa, portuguesa e espanhola, localizados nas bases de dados SciELO, PubMed e Scopus, que tratassem do manejo de dados de pacientes. Em contrapartida, foram definidos como critérios de exclusão os artigos que não abordassem efetivamente o tema, que não discutissem simultaneamente os problemas e as alternativas para a segurança dos dados, ou que não especificassem a origem de seu grupo de pesquisa.

Essa exclusão visou a manter um padrão de qualidade nas fontes utilizadas, assegurando que apenas estudos rigorosos e bem fundamentados fossem considerados. Dessa forma, procurou-se eliminar potenciais vieses e garantir que as evidências apresentadas fossem robustas e contribuíssem de maneira significativa para a discussão sobre a ética no manejo de dados de pacientes.

2.2 PROCEDIMENTOS

O estudo adotou a estratégia de revisão por pares para garantir a verificação rigorosa e a aplicação adequada dos critérios de inclusão e exclusão. Cada revisor executou de forma individualizada algumas etapas: Etapa a) Buscas nas bases de dados selecionadas, utilizando o algoritmo de identificação de palavras relevantes nos títulos, resumos e palavras-chave, aplicando os filtros para as línguas portuguesa, inglesa e espanhola; para os desenhos experimentais de artigos observacionais e ensaios clínicos; para os artigos disponíveis na íntegra. Etapa b) Seleção dos artigos conforme os critérios de inclusão. Etapa c) Verificação das concordâncias entre os revisores em relação aos critérios de inclusão. Etapa d) Aplicação dos critérios de exclusão por cada revisor. Etapa e) Conferência das concordâncias entre os revisores sobre os critérios de exclusão. Etapa f) Realização da leitura integral dos artigos selecionados. Etapa g) Discussão e extração dos dados dos artigos

escolhidos. Etapa h) Extração e análise dos dados com o emprego do software de gerenciamento de referências Mendeley e a plataforma especializada em gestão de revisões Rayyan.

Essa estratégia buscou assegurar que cada etapa do processo de seleção e análise dos artigos fosse realizada com maior precisão e com imparcialidade. A combinação de estratégias de busca criteriosas e a validação entre revisores não apenas objetivou fortalecer a qualidade das evidências coletadas, mas também a segurança da relevância e da integridade dos dados extraídos.

2.3 OUTCOMES

Para cada artigo selecionado, foram registrados diversos aspectos, tais como a origem do grupo de publicação, o fator de impacto da revista publicada, a quantidade de citações até agosto de 2024, o ano de publicação, a identificação dos problemas relacionados à segurança de dados, as soluções propostas e a legislação vigente pertinente.

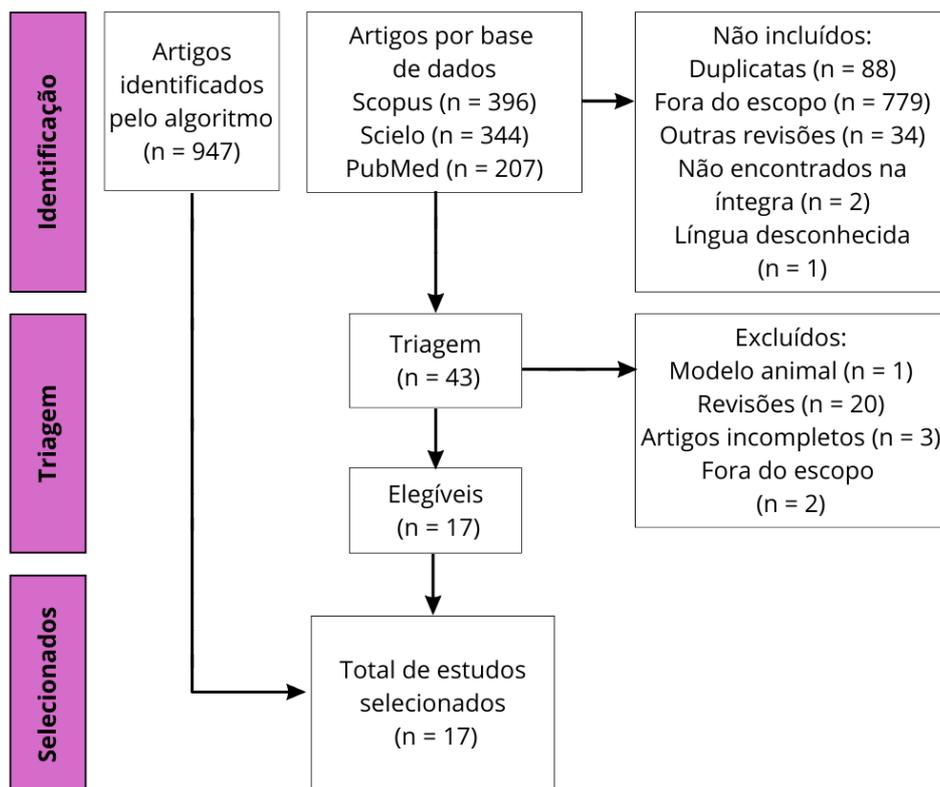
Os problemas e as estratégias de mitigação foram recategorizados para facilitar a identificação por frequência e analisados com o auxílio da plataforma "<https://wordart.com/create>". Para avaliar a repercussão de cada artigo, considerou-se o número de citações até setembro de 2024, obtido a partir do site "<https://scholar.google.com/>". O sítio "<https://researchrabbitapp.com/home>", foi utilizado para a verificação do impacto dos trabalhos, onde necessariamente observou-se a relação entre si dos estudos selecionados, assim como seu potencial para influenciar estudos com temática similar.

Essa abordagem permitiu uma análise abrangente e sistemática dos dados, contribuindo para uma compreensão mais profunda das questões da pesquisa.

3 RESULTADOS

No Pubmed foram identificados 207 artigos, no Scopus 396 e no Scielo 344, com um total de 947 artigos. Foram identificadas 88 duplicadas, os 3 revisores que participaram da fase de seleção referente as leituras dos títulos, resumos e palavras chaves apresentaram 86% (n=815) de concordância entre os artigos que cumpriam os critérios de inclusão, os 14% (n=128) dos artigos que apresentaram divergência em pelo menos uma das decisões foram relidos, e resolvidos os conflitos, resultando em um total de 43 artigos incluídos. Os 43 artigos foram apresentados ao restante dos autores e lidos na íntegra, com o intuito de se aplicar os critérios de exclusão resultando na exclusão de 26 trabalhos e seleção de 17 trabalhos, assim como apresentado na figura 1.

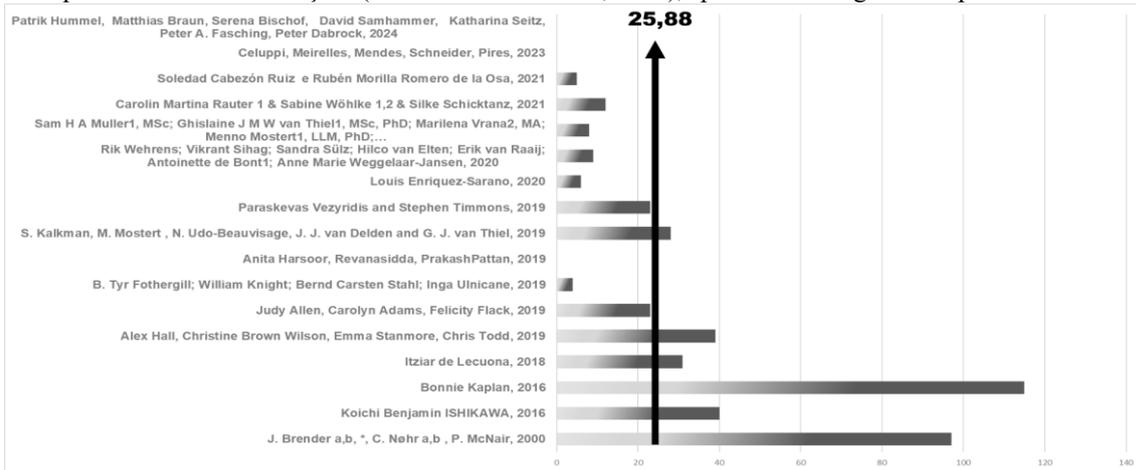
Figura 1. Fluxograma de seleção dos trabalhos identificados nas diferentes bases de dados.



Os 17 artigos selecionados foram publicados entre os anos de 2000 e 2024, onde 82,4% estão disponíveis na língua inglesa, 11,8% em espanhol e 5,9% em português. Enquanto a origem dos grupos de estudos, apenas um estudo multicêntrico foi identificado, 11 trabalhos foram desenvolvidos no âmbito da Europa, 2 trabalhos da Ásia, 1 da América do Sul e 2 da América do Norte. Seus desenhos experimentais apresentaram predominância de estudos qualitativos (n=13), seguido por 2 estudos quali/quantitativos, 1 transversal e um estudo de caso.

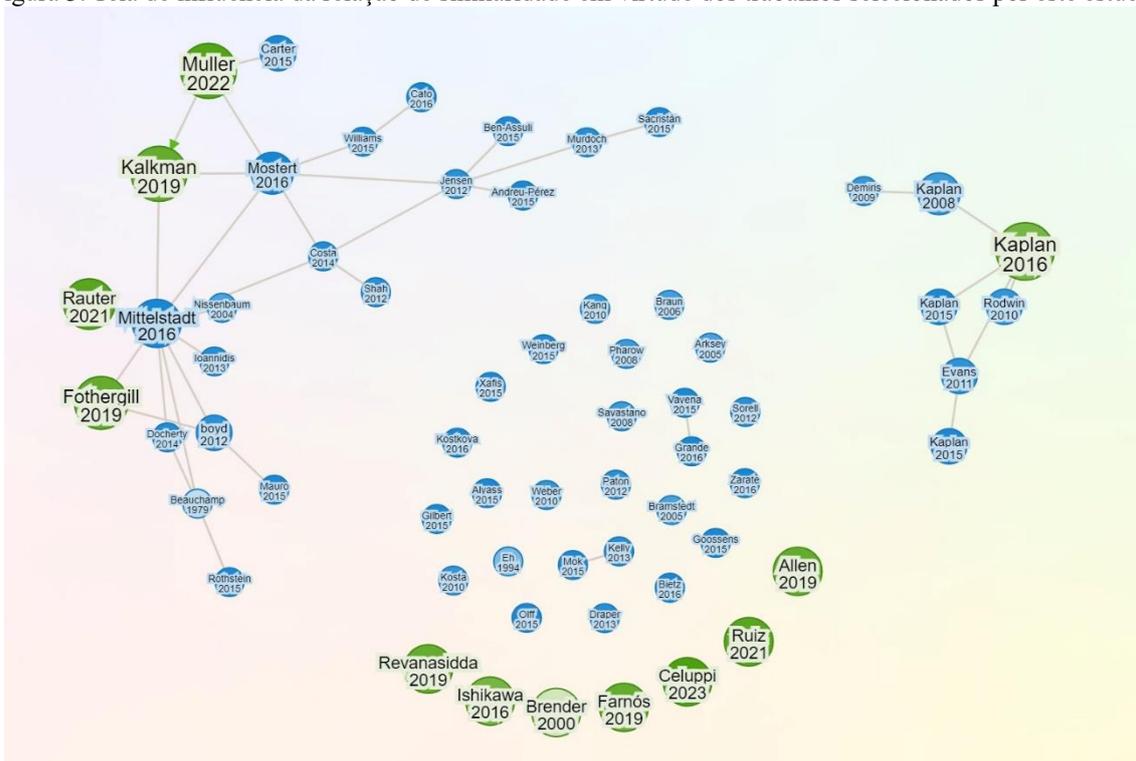
Foram avaliados os número de citações de cada artigo selecionado, havendo desta forma uma variação onde 2 artigos não apresentaram até o presente momento nenhuma citação, e um artigo apresentou 115 citações, e com média de 25,88 citações, assim como exposto na figura 2.

Figura 2. Frequência absoluta de citações (até o mês de setembro, 2024), apresentando o grau de repercussão de cada estudo.



Os trabalhos por este artigo selecionados geram impacto de abrangência mundial, deliberando quanto a similaridade entre outros trabalhos que abordam a mesma temática, assim como apresentado na figura 3.

Figura 3. Teia de influência da relação de similaridade em virtude dos trabalhos selecionados por este estudo.



Todos os artigos apresentaram diferentes preocupações relacionadas ao uso de banco de dados sensíveis, contudo a prevalência dos problemas identificados mostrou-se focada na falta de sistema padronizado, que garantam a confidencialidade, e fidedignidade dos dados coletados. As alternativas para mitigar os problemas identificados, também se apresentaram diversas, mas com prevalência na implementação de legislação específica, para pesquisas que envolvam a utilização de banco de dados sensíveis, assim como identificado na figura 4.

auxiliar nos tratamentos, além de gerar autonomia e permitir a gestão dos próprios dados por parte do paciente, assim como apontam o trabalho de Cerami e colaboradores (Cerami *et al.*, 2012), onde se investiga sobre a implementação de um banco de dados de pacientes com câncer.

A presente revisão buscou não somente vislumbrar o cenário sobre aspectos éticos do uso de dados sensíveis em um único país, como também observou diferentes normativas responsáveis por regulamentar as diretrizes legais de diferentes partes do mundo. No Brasil, a implementação da Lei 14.874/2024, emerge com a necessidade de registro, fiscalização e submissão dos bancos de dados de saúde ao sistema de Comitês de Ética em Pesquisa de Seres Humanos, a fim de dirimir o uso indesejado ou/e inadequado dos dados coletados.

Nesta revisão 5 estudos apontam para a necessidade de revisar a legislação local, de modo a gerar regulamentação objetiva, concisa e coesa sobre a temática apontada (Celuppi *et al.*, 2023; Hummel, P. *et al.*, 2024; Kalkman *et al.*, 2019; Ruiz; de la Osa, 2021; Wehrens *et al.*, 2020). O processo de implementação de uma lei, não cabe apenas às entidades regulamentadoras, como a todos os agentes ativos envolvidos no processo de utilização dos bancos de dados de saúde, além de usufruírem dos diferentes sistemas, refletindo sobre as práticas de uso dos dados (Favaretto; De Clercq; Elger, 2019).

A revisão apresenta questões interessantes referentes à capacitação para o uso do banco de dados, desde a população, tido como usuário final, aos profissionais que fazem a gestão dos mesmos (Allen, J.; Adams; Flack, 2019; Brender, J; Nøhr; McNair, 2000; Celuppi *et al.*, 2023; Fothergill, B.T. *et al.*, 2019; Muller *et al.*, 2022; Rauter, C.M.; Wöhlke; Schicktanz, 2021), devem participar de educação continuada, para o uso consciente e ético das informações inseridas nesse sistema. O estudo de Schillinger e colaboradores (Schillinger *et al.*, 2002), apresenta dados referentes a literacia em saúde, sobre aspectos referentes a pessoas com diabetes, e afirma que pessoas com habilidades para compreender as instruções proferidas pelos profissionais de saúde têm maiores chances de beneficiarem-se por um prognóstico sem complicações, e ainda profissionais que têm recursos necessários para manipular os sistemas de gestão de dados, têm melhor chance de tratamento bem sucedido (Ad Hoc Committee on Health Literacy for the Council on Scientific Affairs, 1999; Koh *et al.*, 2008; Veras *et al.*, 2024).

Uma perspectiva futura observada e alertada por 3 estudos foi do risco de monetização dos bancos de dados de saúde (Louis Enriquez-Sarano, 2020; Ruiz; de la Osa, 2021; Vezyridis; Timmons, 2019). Haja visto o contexto apresentado pelos trabalhos, cabe ressaltar a necessidade de regulamentação, protegendo não somente o uso de dados, mas a garantia de acesso por parte dos pacientes aos seus próprios dados e a proteção destes contra o uso indevido e não autorizado (Surroca; Tribó; Waddock, 2010).



5 CONCLUSÃO

Ao longo desta análise, examinou-se uma variedade de artigos sobre questões relacionadas ao manuseio de dados sensíveis em pesquisas com seres humanos. O principal problema identificado foi a falta de sistemas padronizados para garantir a confiabilidade e a confidencialidade dos dados coletados. No entanto, também identificou-se opções para mitigar essas dificuldades. A implementação de leis específicas para pesquisas que usam bancos de dados sensíveis mostrou-se ter sido uma das soluções com maior incidência sugerida. Essa regulamentação não apenas protege os participantes, mas também dá aos pesquisadores diretrizes claras para garantir que os dados sejam tratados com respeito e cuidado. Finalmente, para preservar a confiança do público e promover avanços científicos, é essencial seguir práticas de pesquisa éticas.



REFERÊNCIAS

AD HOC COMMITTEE ON HEALTH LITERACY FOR THE COUNCIL ON SCIENTIFIC AFFAIRS, A. M. A. A. H. C. on H. L. for the C. on S. A. A. M. A. Health Literacy: Report of the Council on Scientific Affairs. *JAMA*, [s. l.], v. 281, n. 6, p. 552–557, 1999. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/188749>. Acesso em: 30 set. 2024.

AHALT, S. C. *et al.* Clinical Data: Sources and Types, Regulatory Constraints, Applications. *Clinical and Translational Science*, [s. l.], v. 12, n. 4, p. 329, 2019. Disponível em: [/pmc/articles/PMC6617834/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34811111/). Acesso em: 30 set. 2024.

ALLEN, J.; ADAMS, C.; FLACK, F. The role of data custodians in establishing and maintaining social licence for health research. *Bioethics*, [s. l.], v. 33, n. 4, p. 502–510, 2019.

ALLEN, Judy; ADAMS, C.; FLACK, F. The role of data custodians in establishing and maintaining social licence for health research. *Bioethics*, [s. l.], v. 33, n. 4, p. 502–510, 2019. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bioe.12549>. Acesso em: 20 set. 2024.

BEHRENDT, C. A. *et al.* The Challenge of Data Privacy Compliant Registry Based Research. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, [s. l.], v. 55, n. 5, p. 601–602, 2018. Disponível em: <http://www.ejves.com/article/S1078588418301163/fulltext>. Acesso em: 30 set. 2024.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. LEI Nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018. 2018.

BRENDER, J; NØHR, C.; MCNAIR, P. Research needs and priorities in health informatics. *International Journal of Medical Informatics*, [s. l.], v. 58, p. 257–289, 2000. Disponível em: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-0034282540&doi=10.1016%2FS1386-5056%2800%2900092-7&partnerID=40&md5=7a73e3fbb51e85ae6475eb33e99dd61a>.

BRENDER, J.; NØHR, C.; MCNAIR, P. Research needs and priorities in health informatics. *International Journal of Medical Informatics*, [s. l.], v. 58–59, p. 257–289, 2000.

CELUPPI, I. C. *et al.* Ethical problems in nursing teleconsultations for people living with HIV during the Covid-19 pandemic. *Revista Brasileira de Enfermagem*, [s. l.], v. 76, p. e20220754, 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/dV9c5HYRjCvRPdj65nVF4vx/?format=html>. Acesso em: 20 set. 2024.

CERAMI, E. *et al.* The cBio cancer genomics portal: an open platform for exploring multidimensional cancer genomics data. *Cancer discovery*, [s. l.], v. 2, n. 5, p. 401–404, 2012. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22588877/>. Acesso em: 29 set. 2024.

DE LECUONA, I. Evaluación de los aspectos metodológicos, éticos, legales y sociales de proyectos de investigación en salud con datos masivos (big data). *Gaceta Sanitaria*, [s. l.], v. 32, n. 6, p. 576–578, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.02.007>. Acesso em: 20 set. 2024.

FAVARETTO, M.; DE CLERCQ, E.; ELGER, B. S. Big Data and discrimination: perils, promises and solutions. A systematic review. *Journal of Big Data*, [s. l.], v. 6, n. 1, p. 1–27, 2019. Disponível em: <https://journalofbigdata.springeropen.com/articles/10.1186/s40537-019-0177-4>. Acesso em: 30 set. 2024.

FERNÁNDEZ-ALEMÁN, J. L. *et al.* Security and privacy in electronic health records: a systematic literature review. *Journal of biomedical informatics*, [s. l.], v. 46, n. 3, p. 541–562, 2013. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23305810/>. Acesso em: 29 set. 2024.



FOTHERGILL, B.T. *et al.* Responsible data governance of neuroscience big data. *Frontiers in Neuroinformatics*, [s. l.], v. 13, 2019.

FOTHERGILL, B. Tyr *et al.* Responsible data governance of neuroscience big data. *Frontiers in Neuroinformatics*, [s. l.], v. 13, p. 426225, 2019. Disponível em: www.frontiersin.org. Acesso em: 20 set. 2024.

GREENLEAF, G. Global Convergence of Data Privacy Standards and Laws: Speaking Notes for the European Commission Events on the Launch of the General Data Protection Regulation (GDPR) in Brussels & New Delhi, 25 May 2018. *SSRN Electronic Journal*, [s. l.], 2018. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/abstract=3184548>. Acesso em: 30 set. 2024.

HARSOOR, A.; REVANASIDDA, P. Cloudlet Based Medical Data Sharing with Privacy Protection. *International Journal of Innovative Technology and Exploring Engineering*, [s. l.], v. 8, n. 9, 2019. Disponível em: <https://www.academia.edu/download/108361547/I7770078919.pdf>. Acesso em: 20 set. 2024.

HUMMEL, P. *et al.* Perspectives of patients and clinicians on big data and AI in health: a comparative empirical investigation. *AI and Society*, [s. l.], 2024.

HUMMEL, Patrik *et al.* Perspectives of patients and clinicians on big data and AI in health: a comparative empirical investigation. *AI and Society*, [s. l.], p. 1–15, 2024. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00146-023-01825-8>. Acesso em: 20 set. 2024.

ISHIKAWA, K. B. Medical Big Data for Research Use: Current Status and Related Issues. *Japan Medical Association Journal: JMAJ*, [s. l.], v. 59, n. 2–3, p. 110, 2016. Disponível em: [/pmc/articles/PMC5333614/](http://pmc/articles/PMC5333614/). Acesso em: 20 set. 2024.

KALKMAN, S. *et al.* Responsible data sharing in a big data-driven translational research platform: Lessons learned. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, [s. l.], v. 19, n. 1, p. 1–7, 2019. Disponível em: <https://link.springer.com/articles/10.1186/s12911-019-1001-y>. Acesso em: 20 set. 2024.

KAPLAN, B. How Should Health Data Be Used?: Privacy, Secondary Use, and Big Data Sales. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, [s. l.], v. 25, n. 2, p. 312–329, 2016. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/journals/cambridge-quarterly-of-healthcare-ethics/article/abs/how-should-health-data-be-used/D3762C502A4C38EA79F1B516AD3665D2>. Acesso em: 30 set. 2024.

KOH, G. C. H. *et al.* The effects of problem-based learning during medical school on physician competency: a systematic review. *CMAJ: Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne*, [s. l.], v. 178, n. 1, p. 34–41, 2008. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18166729/>. Acesso em: 30 set. 2024.

LISBOA, K. O. *et al.* A história da telemedicina no Brasil: desafios e vantagens. *Saúde e Sociedade*, [s. l.], v. 32, n. 1, p. e210170pt, 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/htDNpswTKXwVr667LV9V5cP/>. Acesso em: 29 set. 2024.

LOUIS ENRIQUEZ-SARANO. DATA-RICH AND KNOWLEDGE-POOR on JSTOR. *Columbia Law Review*, [s. l.], v. 120, n. 8, p. 2319–2358, 2020. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/26965837>. Acesso em: 20 set. 2024.

MANN, S. P.; SAVULESCU, J.; SAHAKIAN, B. J. Facilitating the ethical use of health data for the



benefit of society: electronic health records, consent and the duty of easy rescue. *Philosophical transactions. Series A, Mathematical, physical, and engineering sciences*, [s. l.], v. 374, n. 2083, 2016. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28336803/>. Acesso em: 29 set. 2024.

MOFFATT, C.; LESHIN, J. Best Practices in Evolving Privacy Frameworks for Patient Age Data: Census Data Study. *JMIR formative research*, [s. l.], v. 8, n. 1, p. e47248, 2024. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38526530>. Acesso em: 30 set. 2024.

MULLER, S. H. A. *et al.* Patients' and Publics' Preferences for Data-Intensive Health Research Governance: Survey Study. *JMIR human factors*, [s. l.], v. 9, n. 3, p. e36797, 2022. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36069794>. Acesso em: 20 set. 2024.

O'BRIEN, E. C. *et al.* Patient perspectives on the linkage of health data for research: Insights from an online patient community questionnaire. *International Journal of Medical Informatics*, [s. l.], v. 127, p. 9–17, 2019.

PRASSER, F. *et al.* A Scalable and Pragmatic Method for the Safe Sharing of High-Quality Health Data. *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*, [s. l.], v. 22, n. 2, p. 611–622, 2018.

RAUTER, C.M.; WÖHLKE, S.; SCHICKTANZ, S. My Data, My Choice? – German Patient Organizations' Attitudes towards Big Data-Driven Approaches in Personalized Medicine. An Empirical-Ethical Study. *Journal of Medical Systems*, [s. l.], v. 45, n. 4, 2021.

RAUTER, Carolin Martina; WÖHLKE, S.; SCHICKTANZ, S. My Data, My Choice? – German Patient Organizations' Attitudes towards Big Data-Driven Approaches in Personalized Medicine. An Empirical-Ethical Study. *Journal of Medical Systems*, [s. l.], v. 45, n. 4, p. 1–10, 2021. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10916-020-01702-7>. Acesso em: 20 set. 2024.

RODWIN, M. A. Patient Data: Property, Privacy & the Public Interest. *American Journal of Law & Medicine*, [s. l.], v. 36, n. 4, p. 586–618, 2010. Disponível em: <https://www.cambridge.org/core/journals/american-journal-of-law-and-medicine/article/abs/patient-data-property-privacy-the-public-interest/652A5ED64D1A46380139C1A711761B7F>. Acesso em: 30 set. 2024.

RUIZ, S. C.; DE LA OSA, R. M. R. Big Data in health: a new paradigm to regulate, a challenge for social justice. *Revista Espanola de Salud Publica*, [s. l.], v. 95, 2021. Disponível em: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85171737780&partnerID=40&md5=b086b2b42dd0923bddaf0afc250611f0>.

SCHILLINGER, D. *et al.* Association of health literacy with diabetes outcomes. *JAMA*, [s. l.], v. 288, n. 4, p. 475–482, 2002. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12132978/>. Acesso em: 30 set. 2024.

SOLEDAD CABEZÓN RUIZ; RUBÉN MORILLA ROMERO DE LA OSA. [Big Data in health: a new paradigm to regulate, a challenge for social justice] - PubMed. *Rev Esp Salud Pública*, [s. l.], v. 95, p. 1–13, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34617519/>. Acesso em: 20 set. 2024.

SURROCA, J.; TRIBÓ, J. A.; WADDOCK, S. Corporate responsibility and financial performance: the role of intangible resources. *Strategic Management Journal*, [s. l.], v. 31, n. 5, p. 463–490, 2010. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/smj.820>. Acesso em: 30 set. 2024.

VERAS, A. P. da S. *et al.* Experiência gamificada como estratégia educacional sobre obesidade para



acadêmicos em nutrição. *EDUCAÇÃO, FORMAÇÃO & TECNOLOGIAS*, [s. l.], v. 12, n. 1, p. 35–62, 2024. Disponível em: <https://eft.educom.pt/index.php/eft/article/view/240>. Acesso em: 30 set. 2024.

VEZYRIDIS, P.; TIMMONS, S. Resisting big data exploitations in public healthcare: free riding or distributive justice?. *Sociology of Health and Illness*, [s. l.], v. 41, n. 8, p. 1585–1599, 2019.

WEHRENS, R. *et al.* Understanding the Uptake of Big Data in Health Care: Protocol for a Multinational Mixed-Methods Study. *JMIR Research Protocols*, [s. l.], v. 9, n. 10, 2020.

WEN, C. L. Telemedicina e Telessaúde – Um panorama no Brasil. *Informatica Pública*, [s. l.], v. 10, n. 2, p. 07–15, 2008.