

Princípios de Uso Ético de Dados da IFPMA



Maio de 2021

Estes Princípios de Uso Ético de Dados têm como objetivo auxiliar a indústria farmacêutica a **utilizar os dados de forma responsável e sustentável**, em conformidade com o [Ethos de cuidado, justiça, respeito e honestidade](#) da IFPMA.

- A utilização ética de dados é fundamental para a inovação e para o avanço científico e médico, garantindo a segurança do paciente e a melhoria da assistência à saúde em benefício de cada paciente e da sociedade em geral.
- O uso ético de dados ajuda a construir uma cultura de confiança com as partes interessadas. Por outro lado, o uso antiético de dados pode prejudicar pessoas e a sociedade, além de destruir essa confiança. Como afirmado no [Código de Conduta da IFPMA](#): *“A confiança do paciente é o combustível vital de nossa indústria: devemos aproveitar todas as oportunidades para ganhar, manter e fortalecer essa confiança”. Isso inclui a maneira como lidamos e utilizamos os dados.*

Dados abrangidos

Estes princípios abrangem todos os tipos de dados coletados, analisados, armazenados, compartilhados e tratados pelas empresas farmacêuticas.

Em geral, esses dados estão relacionados a dados coletados de pessoas físicas, sejam os dados diretamente identificáveis, pseudonimizados, anonimizados ou agregados. Isso inclui, por exemplo:

- Dados de pacientes decorrentes de projetos de pesquisa clínica, vários tipos de programas de apoio ao paciente, bem como dados do mundo real provenientes de configurações, aplicativos, redes sociais e relatórios de segurança de assistência médica
- Dados de profissionais da saúde decorrentes de atividades científicas de desenvolvimento profissional e de marketing e vendas
- Dados de funcionários e parceiros comerciais

Esses princípios também devem ser aplicados aos dados que originalmente não se referiam a uma pessoa física (por exemplo, dados de vendas, velocidade de produção etc.), na medida em que o tratamento desses dados possa potencialmente prejudicar ou beneficiar as pessoas e a sociedade.

Abordagem ao Uso Ético de Dados no contexto farmacêutico

Como ponto de partida, o uso ético de dados requer consideração sobre o impacto do uso de dados sobre as pessoas e como esse uso está alinhado com os valores humanos, riscos e benefícios. Portanto, os Princípios de Uso Ético de Dados da IFPMA proporcionam a base para a tomada de decisões éticas tendo o interesse e benefício

da pessoa como foco principal, reconhecendo os benefícios significativos do uso de dados tanto para as pessoas quanto para a sociedade.

- Orientações internacionais e regulamentações abrangentes para a indústria farmacêutica proporcionam uma base sólida para garantir os direitos individuais, especialmente ao garantir que os dados dos pacientes sejam coletados de maneira legal e ética, e que os direitos dos pacientes em relação aos seus dados sejam protegidos.
- Rápidos desenvolvimentos tecnológicos podem resultar em dilemas éticos que exigem avaliação e tomada de decisão na ausência de requisitos legais formais. Princípios éticos podem servir como um guia que vai além do cumprimento da lei ou de códigos de prática existentes, especialmente no contexto do desenvolvimento ou adaptação de práticas empresariais para lidar com tecnologias inovadoras.
- **Programas de uso ético de dados devem ser implementados globalmente pelas associadas**, com aplicação igual em todas as jurisdições, para garantir que padrões divergentes nas leis nacionais não criem situações em que os direitos básicos das pessoas sejam comprometidos devido à falta de proteção legal específica e aplicável localmente.

Os Princípios de Uso Ético de Dados da IFPMA baseiam-se em conceitos estabelecidos de proteção ao consumidor, privacidade, bioética¹ e ética em saúde, direitos humanos e ética empresarial, para propor uma forma de trabalhar com dados que maximize os benefícios e minimize os danos às pessoas e à sociedade.

Princípios de uso ético de dados

1. Autonomia: Respeitar a privacidade das pessoas, proteger seus direitos e honrar a confidencialidade. Os dados devem ser coletados e usados de maneira consistente com as intenções e entendimento da pessoa interessada. Deve-se fazer o máximo esforço para informar as pessoas sobre como seus dados serão utilizados e, quando apropriado e possível, oferecer a elas escolhas sobre quem tem acesso aos seus dados e como eles podem ser utilizados.

2. Transparência: As pessoas devem ser capazes de entender como seus dados pessoais são utilizados. As pessoas devem ser informadas, de maneira apropriada e compreensível para elas, sobre o tipo e extensão dos dados coletados sobre elas, como eles serão utilizados (incluindo, na medida do possível, usos secundários dos dados), como as tecnologias são usadas para auxiliar decisões baseadas em dados que as impactam, como seus direitos (incluindo o direito à privacidade) são protegidos e quais ações elas podem tomar para fazer valer seus direitos. Limitações legalmente permitidas a esses direitos devem ser claramente explicadas. Padrões e práticas de governança de dados devem estar disponíveis para revisão pública, quando apropriado.

3. Qualidade dos dados: Devem ser utilizados os dados de melhor qualidade disponíveis para tomar decisões. O uso dos dados deve incluir processos para identificar, prevenir e compensar dados de baixa qualidade, incompletos ou imprecisos. Quando a qualidade, integralidade ou precisão dos dados apresentar riscos de viés ou danos à pessoa interessada, devem ser buscados e documentados processos para mitigar tais riscos.

4. Equidade e não discriminação: A aquisição de dados deve ser inclusiva, equitativa e buscar apoiar a missão da indústria de responder às necessidades de todos os pacientes. Envolver um conjunto diversificado de partes interessadas na tomada de decisões sobre o uso de dados e no desenvolvimento de tecnologias para aproveitá-los pode construir confiança e apoiar esforços para eliminar vieses prejudiciais. As tecnologias que aproveitam os dados também devem incluir processos orientados por dados para quantificar o potencial de viés nas populações em que estão sendo implantadas.

5. Ética desde sua concepção (by design): Controles para prevenir danos e riscos às pessoas devem ser intrínsecos à arquitetura de dados e ao tratamento de dados. Isso inclui ter processos em vigor para identificar, avaliar e mitigar riscos de discriminação e vieses intencionais e não intencionais, violações de privacidade e segurança, danos físicos e outros impactos adversos sobre as pessoas. Proteger a privacidade também inclui a aplicação de rigorosos padrões de cibersegurança (bem como notificar as pessoas quando seus dados forem violados, em casos nos quais o risco para a pessoa for considerado alto) e preparar os dados adequadamente para uso (por exemplo, técnicas de anonimização e pseudonimização, quando relevantes) e restringir a reidentificação de dados anonimizados sem permissão.

6. Compartilhamento responsável de dados: O compartilhamento de dados deve ser baseado em processos que considerem, priorizem e protejam ativamente os direitos individuais. Os dados devem ser sempre obtidos por meios legítimos, e devem ser nomeadas pessoas responsáveis pela proteção e confidencialidade dos dados. Terceiros que trabalham com associadas da IFPMA devem ser informados e esperados para aderir a esses princípios. Além disso, iniciativas de interoperabilidade de dados devem priorizar, incluir e apoiar práticas éticas e responsáveis de compartilhamento de dados.

7. Responsabilidade e prestação de contas: Os Princípios de Uso Ético de Dados devem ser operacionalizados por meio de governança eficaz, padrões claros, treinamentos, atividades de monitoramento e sanções disciplinares. A alta administração deve estar ciente e garantir a aplicação dos princípios éticos nas decisões sobre o uso de dados em atividades estratégicas.

O que acontece em seguida?

Esses princípios são um ponto de partida para cada empresa associada da IFPMA considerar como seus processos internos, controles, operações e políticas podem ser adaptados para incorporar o Uso Ético de Dados e a tomada de decisões éticas em relação aos dados.

No entanto, exercer o Uso Ético de Dados é uma jornada contínua e exigirá esforço e compromisso contínuos das empresas associadas da IFPMA, das pessoas e da indústria biofarmacêutica em geral. Portanto, os programas de uso ético de dados precisam ser revisados periodicamente para considerar as tecnologias em evolução, aplicações específicas, como big data e Inteligência Artificial, o ambiente regulatório, as expectativas das partes interessadas e a compreensão atual dos riscos e benefícios que o uso de dados traz às pessoas.

À medida que as associadas incorporam o Uso Ético de Dados em suas atividades no presente e no futuro, eles devem utilizar a estrutura disponibilizada pelo Ethos da IFPMA para desenvolver uma cultura de confiança, demonstrando cuidado, imparcialidade, respeito e honestidade.