

## Impacto da Lei Geral de Proteção de Dados na Pesquisa Clínica



A Lei nº 13.709, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) publicada em 14 de agosto de 2018, alterada pela Lei nº 13.853, de 8 de julho de 2019 para dispor sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados, apresenta novas regras para empresas

e órgãos públicos que tratam dados em suas operações.

Antes da publicação dessa lei, os princípios éticos e legais que giram em torno da confidencialidade dos dados pessoais e pessoais sensíveis, do respeito à privacidade e da necessidade de consentimento para utilização de dados para fins específicos já eram assegurados pela Constituição Federal, pelo Código Civil, pelo Código do Consumidor, pela Lei de Acesso à Informação nº 12.527/2011, pela Lei de Crédito nº 12.414/2011, pelo Marco Civil da Internet (Lei Federal nº 12.965/2014 e Decreto nº 8.771/2016). O direito do paciente sobre seu prontuário médico, por exemplo, já era estabelecido nas Resoluções do Conselho Federal de Medicina (Resolução CFM nº 1.605/2000 e Código de ética médica). No contexto da Pesquisa Clínica, esse direito é assegurado também pelas normativas éticas do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, em especial a Resolução Nº 466, de 2012, Norma Operacional 001, de 2013, Resolução nº 510 de 2016, Carta circular nº 039, de 2011, entre outras normativas.

No entanto, a publicação da nova lei cria obrigações e impõe sanções às instituições que não cuidarem dos dados com responsabilidade. A nova lei consolida os direitos dos titulares dos dados em um único documento e diminui assim, a insegurança jurídica, trazendo mais transparência ao processo de tratamento de dados e estabelecendo responsabilidades, obrigações e multas às empresas que trabalham

com nossos dados. E o Brasil não é o único país a construir esse arcabouço regulatório mais específico. Diante das discussões internacionais, do aumento crescente de informações e dos escândalos envolvendo vazamento de dados, a preocupação com a privacidade dos dados direcionou um movimento em todo o mundo. A Europa, precursora desse movimento, publicou em 25 de maio de 2016, o regulamento europeu General Data Protection Regulation – EU 2016/679 – GDPR. Ambos os documentos fortalecem a proteção da privacidade do titular dos dados, a liberdade de expressão, de informação, de opinião e de comunicação, a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem e o desenvolvimento econômico e tecnológico. A nova lei brasileira foi inspirada no GDPR europeu e é aplicada à coleta, tratamento e/ou oferta de bens ou serviços de dados realizada no território nacional, independentemente do meio, do país de sua sede ou do país onde estejam localizados os dados. A Lei veta o compartilhamento de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com fins de obtenção de vantagem econômica e a utilização de consentimentos genéricos, sem finalidade de uso específico. As Infrações cometidas estarão sujeitas a sanções administrativas aplicadas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), que podem variar entre advertências e multas simples (2% do faturamento da pessoa jurídica ou até R\$ 50.000.000,00 por infração), entre outras.

No âmbito da pesquisa em saúde envolvendo seres humanos, essa lei traz profundas mudanças para todos os agentes envolvidos (indústrias, pesquisadores, universidades, participantes de pesquisa, organizações de pesquisa contratadas, dentre outros) uma vez que define regras para a utilização dos dados sensíveis, sua anonimização e as situações nas quais há ou não a necessidade da autorização do titular do dado, para a realização do tratamento proposto para esses dados fornecidos. De forma geral, o setor da pesquisa clínica já cumpre com as normativas da LGPD no que diz respeito à obtenção de consentimento do titular do dado, mas a nova Lei traz os conceitos de “controlador” e “operador”, que não estavam definidos anteriormente em nenhuma legislação brasileira, e estabelece que empresas que tenham como atividade central o tratamento sistemático de dados pessoais são agora obrigadas a ter

um novo profissional - o Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais. A criação de novos agentes controladores de dados exige, de todos os envolvidos na pesquisa, uma adequação de organograma e, treinamento para essas novas funções e atribuições, tanto do operador quanto do controlador. Além disso, é direito do participante de pesquisa saber quem são esses atores, qual a forma de tratamento de dados que será utilizada, qual a duração e finalidade do tratamento dos dados, quais as responsabilidades dos profissionais, quais os riscos associados à manipulação dos dados, e ainda garantir a possibilidade de revogação de autorizações anteriormente concedidas, sempre de maneira transparente. Isso implica na necessidade de revisão dos Termos de Consentimento e revisitação das normativas éticas atuais.

A entrada em vigor da LGPD, inicialmente prevista agosto de 2020, está sendo tema de alteração após a apresentação, pelo deputado Federal Fernando Bezerra, da proposta – PL 5.762/19 – que prorroga a data da entrada em vigor de dispositivos da lei geral de proteção de dados pessoais para 15 de agosto de 2022. Esta proposta foi submetida a 5 de novembro de 2019 à Mesa da Câmara dos Deputados, onde se encontra em processo de tramitação na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC).

---

MATERIAL PUBLICADO EM DEZEMBRO 2019

---

Este material foi elaborado pelo Departamento Técnico- Científico da Invitare

Dúvidas ou sugestões? Entre em contato conosco!

 (11) 5581-1019 / (11) 5587-4688

 [invitare@invitare.com.br](mailto:invitare@invitare.com.br)