

Diritti umani e tecnologie morali

Una prospettiva comparata tra Italia e Brasile

Direitos humanos e tecnologias morais

Uma perspectiva comparada entre Itália e Brasil

a cura di / organização de

Silvia Salardi, Michele Saporiti, Margareth Vetis Zaganelli



Giappichelli

© Copyright 2022 – G. GIAPPICHELLI EDITORE - TORINO

VIA PO, 21 - TEL. 011-81.53.111 - FAX 011-81.25.100

<http://www.giappichelli.it>

ISBN/EAN 978-88-921-7311-8

Il volume è stato pubblicato con il contributo del Programma Erasmus+ dell'Unione Europea.



Co-funded by the
Erasmus+ Programme
of the European Union

Il sostegno della Commissione europea alla produzione di questa pubblicazione non costituisce un'approvazione dei contenuti che riflette le opinioni solo degli autori, e la Commissione non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi uso che possa essere fatto delle informazioni in esso contenute.

Il volume è stato realizzato nell'ambito del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca.

Il volume è stato sottoposto a doppio referaggio, come da norme editoriali previste dal regolamento di Ateneo.

Pubblicato nel mese di ottobre 2022

Pesquisa biomédica e proteção de dados: experiência brasileira na proteção dos direitos dos participantes das pesquisas

Maria Claudia Crespo Brauner

Resumo: 1. Introdução. – 2. Pesquisa biomédica no Brasil e proteção dos participantes. – 2.1. A experiência de revisão ética das pesquisas: o Sistema CEP/CONEP. – 2.2. Importância e condições para o consentimento dos participantes. – 3. A proteção dos dados pessoais dos participantes em pesquisas. – 3.1. O novo marco legal – Lei n. 13.709/2018. – 3.2. Tratamento dos dados pessoais e responsabilidade dos pesquisadores. – 4. Considerações finais.

1. Introdução

A pesquisa biomédica tem grande relevância para promover o aumento do conhecimento sobre o desenvolvimento de doenças, que possibilita aumentar o grau de eficácia dos mecanismos preventivos de patologias e, especialmente promover as chances de produzir tratamentos que sejam mais eficazes promovam a qualidade de vida das pessoas.

É importante reconhecer os benefícios que as pesquisas na área biomédica podem oferecer conciliando a preocupação de minimizar os riscos e assegurar o respeito aos princípios éticos que foram pactuados entre as instâncias que representam diversos países e se destinam a regular a prática médica para assegurar a proteção da integridade física e psicológica das pessoas.

Nesse contexto, a principal preocupação está em promover a busca do conhecimento científico e o avanço da medicina desde que respeitados os deveres aos quais o cientista ou pesquisador estão vinculados em relação às pessoas que contribuem com a pesquisa biomédica diretamente, sejam eles pacientes ou voluntários.

O objetivo apresentado nesse trabalho consiste em refletir sobre a trajetória da revisão ética das pesquisas no contexto brasileiro, com ênfase no respeito à autonomia das pessoas e proteção dos direitos dos participantes, tornando-se uma questão de grande importância a proteção das informações pessoais, seu tratamento, controle e utilização.

Para esse trabalho, procedimentalmente, adotou-se a metodologia de natureza exploratória, com o fim de desenvolver, problematizar e esclarecer conceitos e percepções, a partir da formulação de problemas e análises que podem ser constatadas em estudos futuros, visando estabelecer novos olhares sobre o tema e sua problemática no contexto de grande interesse social, econômico e em especial, bioético.

Para compreender o contexto atual da importância da pesquisa biomédica no contexto de proteção jurídica e normativa aplicada aos dados pessoais dos participantes, será importante estabelecer a experiência da Pesquisa biomédica no Brasil e proteção dos participantes (I); 1.1 A experiência de revisão ética das pesquisas: o Sistema CEP/CONEP; 1.2 Importância e condições para o consentimento dos participantes; para logo após apresentar a proteção dos dados pessoais dos participantes em pesquisas (II); com análise do novo marco legal – Lei n. 13.709/2018 (2.1) e, por fim, considerar os parâmetros para o Tratamento dos dados pessoais e a responsabilidade dos pesquisadores (2.2).

2. Pesquisa biomédica no Brasil e proteção dos participantes

A pesquisa biomédica no Brasil deve ser entendida de forma a levar em conta a evolução da prática médica nesse país. A pesquisa com seres humanos no Brasil possui uma considerável trajetória e experiência no que se refere a sua regulamentação e enquadramento nos parâmetros da bioética, a partir de referências mundiais e de estruturas democráticas que foram sendo gradualmente implementadas.

De acordo com Goldim, no Brasil a intenção de controlar a pesquisa desenvolvida envolvendo seres humanos se inicia em 1975 quando o país adere à primeira versão da Declaração de Helsinki (1964), resultante do esforço internacional em estabelecer diretrizes de controle e reflexão geral sobre os princípios éticos e humanistas fundamentais. Estes passaram a ser considerados nas pesquisas, em especial na área da pesquisa clínica, a partir das discussões do pós-guerra¹.

Como explicam Sarlet e Peterle, sobre o relevante papel do Estado e da sociedade na esfera da garantia da liberdade de pesquisa, seu fomento e desenvolvimento e da proteção dos direitos fundamentais envolvidos, seja dos agentes de pesquisa seja de terceiros. Alertam os autores que a pesquisa científica é cada vez mais dependente de recursos privados, muitas vezes por indústrias farmacêuticas e biotecnológicas. O Estado deve responder pela regulação e controle da pesquisa bem como seus conteúdos e suas consequências².

¹J.R. GOLDIM, *O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia*, in *Revista AMRIGS*, Porto Alegre, v. 3,4, n. 46, 2002, pp. 109-116.

²I.W. SARLET, S. PETERLE, *Liberdade de pesquisa como direito humano e fundamental e seus limites: a pesquisa com seres humanos e os parâmetros protetivos estabelecidos pelo direito internacional e sua recepção no Brasil*, Chapecó, v. 15, pp. 13-38 jun 2014. p. 14.

Com o objetivo de contextualizar a evolução da prática da pesquisa nesse país, será necessário situar historicamente esse processo dentro da realidade nacional de desenvolvimento científico e democrático e, internacional pelo interesse que a matéria desperta no contexto atual.

Em um primeiro momento, os interesses dos pesquisadores e de seus financiadores se colocavam acima dos interesses e direitos dos participantes das pesquisas. Para Palácios, Rego e Schramm, os profissionais de saúde estavam submissos à lógica do desenvolvimento científico, que procurava justificar a realização de muitas pesquisas em nome da cientificidade e utilidade para o avanço científico em detrimento, muitas vezes, de seu dever de proteger os pacientes³.

Face a essa realidade foi necessário estabelecer a primeira regulamentação sobre ética em pesquisa, normativa que foi aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS, a Resolução 01/1988, surgiu logo após a Constituição Federal de 1988, que marcou o processo de redemocratização do país. A referida normativa continha as bases para promover a avaliação dos aspectos éticos da pesquisa com seres humanos, mesmo se representasse uma proposta pouco abrangente e efetiva.

É a partir de 1996 que este país vai dispor de uma regulamentação ética detalhada e consistente sobre a realização de pesquisas com seres humanos, pois havia, até aquele momento, uma implícita atribuição aos órgãos corporativos da categoria médica. Somente após a criação dos conselhos federais profissionais, foi reconhecida pelo Estado a responsabilidade desses órgãos pelo controle do exercício profissional, incluindo a ética profissional.

Assim, após uma ampla consulta à comunidade científica, usuários do sistema de saúde, corporações e representantes da sociedade civil, o Conselho Nacional de Saúde elaborou e aprovou a Resolução 196/1996. Tal normativa estabeleceu diretrizes para realização de pesquisas com seres humanos fazendo referência aos diversos documentos internacionais elaborados para proteção das pessoas, como o Código de Nuremberg de 1947, a Declaração Universal dos Direitos do Homem de 1948, Declaração de Helsinque da Organização Mundial da Saúde, de 1964, Declaração sobre utilização do progresso científico e tecnológico no interesse da paz e em benefício da humanidade, proclamada pela ONU em 1975. é de se referir, igualmente, a importância do Relatório Belmont, publicado em 1979, que reconheceu os princípios essenciais de respeito às pessoas, beneficência e justiça.

No plano normativo internacional, igualmente tem papel importante o conteúdo das declarações da Organização das Nações Unidas para a Educação – UNESCO, pertinentes à matéria e que são: a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e Direitos Humanos (1997); Declaração sobre Dados Genéticos Humanos (2003); e a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (2005) que

³ M. PALÁCIOS, S. REGO, F.R. SCHRAMM, *Ética em pesquisa na área materno-infantil*, in F.R. SCHRAMM, M. BRAZ (org.) *Bioética e saúde: novos tempos para mulheres e crianças?*, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2005, p. 140.

representam o esforço internacional para promover a proteção da pessoa humana face às pesquisas e práticas biomédicas.

A referida Resolução do Conselho Nacional de Saúde 196/1996 incorporou princípios éticos vindos da tradição hipocrática e que foram sendo incorporados ao rol de princípios de ética aplicada à pesquisa desde o Código de Nuremberg. Tais princípios estão relacionados à corrente do principialismo da bioética, conhecidos como: princípio da autonomia, da beneficência e da não-maleficência e da justiça.

As referidas resoluções constituem documentos com natureza de *soft law*, internacionalmente reconhecidos e que dispõem sobre direitos fundamentais constitucionalmente consagrados.

2.1. *A experiência de revisão ética das pesquisas: o Sistema CEP/CONEP*

No plano interno é de se destacar a experiência importante do Sistema CEP/CONEP. O país organizou o referido sistema que mantém os conselhos regionais ou locais (CEPs), com seu comitê nacional (CONEP) ligado ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) e ao próprio Ministério da Saúde (MS).

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP – é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde – CNS, criada através da Resolução 196/96 e com constituição designada pela Resolução 246/97, com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho. Tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa – CEP – organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam⁴.

O referido sistema forma a articulação responsável pela regularização da ética em pesquisa no país. Tem ele a função de organizar e divulgar os encaminhamentos mais importantes sobre as questões da ética em pesquisa e publicar resoluções, em especial no que concerne à proteção dos participantes, sendo responsável ainda pelo registro, divulgação e controle dos projetos em andamento⁵.

Dentre as resoluções do CNS, destaca-se a atualmente em vigor, Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, que aprimorou as orientações da primeira normativa tratando do tema. Esta incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

No que concerne à pesquisa envolvendo seres humanos define-se como “a pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano,

⁴ Conselho Nacional de Saúde (saude.gov.br).

⁵ I.W. SARLET, S. PETERLE, *op. cit.*, p. 52.

em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos”⁶.

É de se destacar que os CEPs têm formação multidisciplinar e avaliam as pesquisas em todas as etapas dos estudos envolvendo seres humanos, desde a elaboração do projeto até o relatório final e a publicação. A atuação dos CEPs, da CONEP e do CNS, tem o papel de educar e fiscalizar as pesquisas, garantindo a manutenção dos direitos humanos como uma prerrogativa de todos os membros da sociedade. Segundo Batista, Andrade e Bezerra, não se pode esquecer de que o fato de existir um CEP não significa que os preceitos éticos para pesquisa sejam alcançados, pois o referido sistema precisa de critérios de avaliação e capacidade operacional⁷.

A experiência adquirida pela revisão ética das pesquisas biomédicas por comissões interdisciplinares, autônomas e isentas de conflitos de interesses trouxe uma grande contribuição à cultura de pesquisa no país. Mas esse processo precisa ser contínuo para formar uma cultura de pesquisa alinhada aos preceitos éticos e boas práticas das pesquisas biomédicas na área da saúde. E, para tanto, os desafios são grandes face aos diferentes interesses envolvidos.

Para Barbosa, Boery e Ferrari, o comitê de ética em pesquisa, – CEP é um órgão de grande importância para todas as instituições de ensino e pesquisa pois, possui a missão de proteger os participantes da pesquisa (os quais muitas vezes se encontram em situação de vulnerabilidade socioeconômica, psicológica e de saúde) e sensibilizar os pesquisadores quanto à importância de respeitar os direitos e a integridade física, moral, psicológica e cultural dos participantes das pesquisas. Para os autores, os comitês ou conselhos de ética em pesquisas, também protegem os pesquisadores e as instituições de pesquisa e contribuem para o aprimoramento de seu trabalho ao verificar a necessidade de alguns ajustes nos projetos de pesquisa, auxiliando assim na minimização dos desconfortos e/ou riscos a que os participantes serão submetidos e na maximização dos benefícios aos participantes e/ou à sociedade; o que, conseqüentemente, reduz a ocorrência de pesquisas com falhas éticas que comprometem os participantes da pesquisa, o pesquisador enquanto profissional e a instituição enquanto promotora das pesquisas⁸.

Por outro lado, é necessário lembrar que o país ainda mantém uma prática marcada pela predominância do paternalismo médico, o que faz com que o consentimento do paciente ou voluntário na pesquisa, seja muitas vezes percebido como uma mera formalidade a ser cumprida. É de se considerar que essa realidade tende a mudar notadamente entre os setores mais esclarecidos da população, mas

⁶ Resolução CNS 466/2012, II.14.

⁷ K.T. BATISTA, R.R. ANDRADE, N.L. BEZERRA, *O papel dos comitês de ética em pesquisa*, in *Rev Bras Cir Plást*, n. 27 (1), 2012, p. 150.

⁸ A.S. BARBOSA, R.N. BOERY, M.R. FERRARI, *Importância Atribuída ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)*, in *Rev. Bioética y Derecho*, n. 26, Barcelona, sep. 2012.

ainda é pouco observada por um grande contingente, composto por pessoas que seriam mais vulneráveis a expressar o consentimento de maneira refletida e autônoma e, isso, tanto para um ato médico, quanto para participar uma pesquisa biomédica.

2.2. *Importância e condições para o consentimento dos participantes*

No que tange à pesquisa biomédica a Resolução 466/12 aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde, considera que a pesquisa envolvendo seres humanos tem caráter excepcional. Nesse sentido, pode ser considerado um princípio primordial da referida resolução que indica que “ela deve ser realizada somente quando o conhecimento que se pretenda obter não possa ser obtido por outro meio”, não devendo, em regra, ser adotada⁹.

Importante ter em conta que as pesquisas que envolvem seres humanos têm maior probabilidade de gerar conflitos éticos em países em desenvolvimento quando os pesquisadores e profissionais da saúde são patrocinados por grandes empresas farmacêuticas, e em virtude da situação de vulnerabilidade das pessoas em relação aos países desenvolvidos¹⁰.

Dentre os demais requisitos, a resolução prevê principalmente os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes, pesquisadores e instituições, públicas ou privadas. O consentimento para participar de uma pesquisa é um dos fatores essenciais e mais complexos pois requer a manifestação da vontade do paciente ou voluntário da pesquisa, assegurando seu direito à autodeterminação, de aceitar ou não participar da pesquisa, após ser devidamente esclarecido de todas as questões envolvidas. Para que o consentimento seja válido, ele deve atender a certas condições.

O referido consentimento informado é apoiado no sistema jurídico brasileiro e legitima-se como instrumento que garante a realização de princípios constitucionais que reconhecem o direito à autodeterminação, à liberdade, à integridade física e moral, à saúde e, em particular, à dignidade da pessoa humana.

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa. Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida¹¹.

⁹ Resolução CNS 466/12, item III, 2, alínea c.

¹⁰ A.M. MADERS, *Investigação biomédica e vulnerabilidade: um estudo acerca da responsabilidade dos profissionais da saúde nas pesquisas envolvendo seres humanos*, O mundo da saúde, São Paulo, 38 (2), 2014, pp. 228-236, p. 231.

¹¹ Resolução CNS 466/12, IV.

A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá: a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade; b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida¹².

Após essa etapa, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido¹³.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável; b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa; c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa; d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa; f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa¹⁴.

O ato de consentimento deve ser verdadeiramente voluntário e baseado na divulgação adequada das informações. No entanto, a autonomia pessoal pode ser influenciada por fatores de controle, como o uso de medicamentos excessivos, emoções, al-

¹² Resolução CNS 466/12, IV.1.

¹³ Resolução CNS 466/12, IV.2.

¹⁴ Resolução CNS 466/12, IV.3.

fabetização, institucionalização, limitações nas funções sensoriais (auditiva e visual) e, sobretudo, por capacidade mental, racionalidade e inteligência suficientes.

Em meio à pandemia de coronavírus, inúmeros profissionais de saúde sofreram com a demanda imensurável de infectados, enfrentando situações entre a escolha de quem viveria e de quem morreria. A pandemia constitui uma situação excepcional e inevitável (caso fortuito ou força maior). Tal situação mostrou que os pacientes se encontram em extrema vulnerabilidade por estarem cientes de ainda não existir tratamento e cura para a doença. Além do que se encontram angustiados pela situação de colapso no sistema de saúde, afetado pela falta de leitos, respiradores, medicamentos e de oxigênio, o que leva muitos pacientes a aceitarem se submeter a um tratamento precoce ou preventivo, como a prescrição da cloroquina e hidroxiclороquina, mesmo sendo de conhecimento que ainda não há evidências científicas sobre a eficácia desse tratamento¹⁵.

Nesse contexto, a vulnerabilidade dos pacientes e familiares levou à aceitação de práticas que constituem pesquisas com seres humanos, mas que desrespeitaram os direitos das pessoas na medida em que elas não receberam as informações indispensáveis, nem a explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa. Ou ainda, não foram informadas dos benefícios esperados dessa participação e das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano. Nesse contexto, considera-se que houve afronta grave à dignidade dessas pessoas.

3. *A proteção dos dados pessoais dos participantes em pesquisas*

A proteção dos dados pessoais dos pacientes e sujeitos de pesquisa passou a ser muito importante levando em consideração que as informações associadas a uma pessoa permitem que ela seja identificada e que suas informações possam ser utilizadas para diversas finalidades. Especialmente no que concerne a área da saúde, as informações que são reconhecidas como “sensíveis”, são necessárias a toda pesquisa biomédica, mas todas elas pertencem ao paciente e precisam do consentimento expresso para serem utilizadas.

A autorização do participante em disponibilizar os dados para uma pesquisa médica implica que os pesquisadores e organizações envolvidas devam respeitar e atender certos deveres. Ao utilizar informações sensíveis será necessária a aplicação de protocolos de segurança, que consistiriam em garantias efetivas para que as pessoas possam exercer seus direitos.

Por esses motivos tornou-se indispensável construir uma estrutura regulatória

¹⁵ M.C.C. BRAUNER, S.S. PEREIRA, *O consentimento ao ato médico no Brasil: entre o paternalismo médico e a busca pela proteção dos pacientes e responsabilidade dos médicos*, in *Revista Ibérica do Direito*, v. 2, n. 1, Jan/Jun 2021, p. 172.

e, mesmo uma legislação que tenha como objetivo estabelecer limites para o acesso e utilização dos dados pessoais. É necessário estabelecer parâmetros que orientem como as informações podem ser coletadas, utilizadas, armazenadas ou, mesmo, destruídas.

Os dados podem ser relativos à identificação, como nome, sexo, altura, idade de uma pessoa. Mas existem dados que tratam da status social e da vida financeira, mas são os dados sensíveis aqueles relacionados à saúde, biométricos e genéticos, que merecem uma proteção especial haja vista que concernem informações importantes e que podem ser utilizadas para determinadas finalidades específicas¹⁶.

Os dados de saúde estão relacionados ao estado de saúde física e mental de uma pessoa, e são coletados em clínicas, portanto, compete ao médico que os digitaliza, integrando o prontuário médico do paciente. É a partir desses dados que serão propostas as medidas preventivas, tratamentos específicos e diagnóstico da condição de saúde.

É possível considerar que as informações mais sensíveis são as genéticas, pois estão relacionadas às características específicas de um indivíduo e oferecem informações que permitem identificar essa pessoa no mundo. Tais informações são indispensáveis para determinar a predisposição ao desenvolvimento de patologias, ou mesmo resistência a elas. Por esses motivos, elas despertam um grande interesse da indústria farmacológica.

Segundo Liedke, o mapeamento do genoma humano trouxe informações preciosas para a humanidade, tais como a localização, posição e distância entres os genes nos cromossomos e esses dados são importantes para o desenvolvimento de novas terapias, novos medicamentos e possibilidade de erradicação de uma mutação ou defeito genético¹⁷.

Quando uma pessoa decide disponibilizar os dados para uma pesquisa médica, os pesquisadores e organizações devem respeitar e atender a algumas obrigações. Ao utilizar informações sensíveis é necessária a aplicação de protocolos de segurança, garantias efetivas para que as pessoas possam exercer seus direitos¹⁸.

3.1. O novo marco legal – Lei n. 13.709/2018

A lei geral de proteção de dados pessoais no Brasil – LGPD, foi aprovada há pouco tempo. Trata-se da Lei n. 13.709/2018 que é o primeiro marco regulatório

¹⁶ *A-proteção-de-dados-pessoais-é-fundamental-para-a-pesquisa-biomédica.pdf* (fifarma.org).

¹⁷ M.S. LIEDKE, *Proteção do genoma humano e socioambientalismo: aspectos bioéticos e jurídicos*, in M.C.C. BRAUNER, M.S. LIEDKE, P.M. SCHNEIDER, *Biotechnologia e Direito ambiental: possibilidades de proteção da vida a partir do paradigma socioambiental*, Paco Editorial, Jundiaí, 2012, p. 151.

¹⁸ *A-proteção-de-dados-pessoais-é-fundamental-para-a-pesquisa-biomédica.pdf* (fifarma.org).

sobre o tema no direito brasileiro. Ele apresenta como referenciais a proteção dos direitos fundamentais da pessoa natural, sobretudo a liberdade, a privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade.

Até a entrada em vigor da referida lei¹⁹, em 16 de agosto de 2020, aplicavam-se os princípios éticos e legais que tratam da confidencialidade dos dados pessoais e sensíveis, do respeito à privacidade e da necessidade de consentimento para utilização de dados para fins específicos, estes já eram assegurados pela Constituição Federal, pelo Código Civil, pelo Código do Consumidor, pela Lei de Acesso à Informação n. 12.527/2011, pela Lei de Crédito n. 12.414/2011, pelo Marco Civil da Internet (Lei Federal n. 12.965/2014 e, Decreto n. 8.771/2016).

A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) veio para proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e a livre formação da personalidade de cada indivíduo. A lei dispõe sobre o tratamento de dados feito por pessoa física ou jurídica de direito público ou privado e engloba um amplo conjunto de operações efetuadas em meios manuais ou digitais²⁰.

A referida lei tem o objetivo de, pelo lado dos titulares dos dados, proporcionar maior segurança e autonomia ao participante da pesquisa sobre a coleta e tratamento de seus dados pessoais, democratizando as operações e agregando transparência e ética à ciência de análise de dados.

3.2. Tratamento dos dados pessoais e responsabilidade dos pesquisadores

A partir da nova lei acima referida, foram estabelecidas obrigações que podem gerar sanções às instituições que não protegerem os dados dos pacientes com a devida responsabilidade. A lei consolida os direitos dos titulares dos dados em um único documento e diminui a insegurança jurídica, trazendo maior transparência ao processo de tratamento de dados estabelecendo responsabilidades, obrigações e multas às empresas que trabalham com os dados²¹.

Há que se inferir que, no âmbito da pesquisa em saúde envolvendo seres humanos, essa lei trouxe importantes atribuições para todos os agentes envolvidos (indústrias, pesquisadores, universidades, participantes de pesquisa, organizações de pesquisa contratadas, dentre outros) uma vez que define regras para a utiliza-

¹⁹ A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), entraria em vigor 18 meses após sua publicação, em agosto de 2018. Contudo, foi editada a Medida Provisória 869/2018, que cindiu a sua vigência em duas partes, sendo uma relacionada à criação da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) e Conselho Nacional de Proteção de Dados e da Privacidade, em 28/12/2018, e a outra para a entrada dos demais dispositivos. Com a Lei n. 13.853/2019, a *vacatio legis* da LGPD foi prorrogada para 24 meses, com disposição para entrada em vigor em 16/08/2020.

²⁰ Objetivo e abrangência da LGPD – LGPD – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais | Serpro www.serpro.gov.br/lgpd/menu/tratamento-dos-dados/objetivo-e-abrangencia-da-lgp.

²¹ G. LOUSANA, *A Lei Geral de Proteção de Dados e a Pesquisa Clínica – Mara Gabrielli*, www.https://maragabrielli.com.br/a-lei-geral-de-protecao-de-dados-e-a-pesquisa-clinica 17 out. 2019.

ção dos dados sensíveis, sua anonimização e as situações nas quais há ou não a necessidade da autorização do titular, para a realização do tratamento proposto para os dados fornecidos.

Além disso, passa a ser um direito do participante de uma 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, fica garantida 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.

Quando da realização de estudos em saúde pública, os órgãos de pesquisa poderão ter acesso a bases de dados pessoais, que serão tratadas exclusivamente dentro do órgão e estritamente para a finalidade de realização de estudos e pesquisas e, mantidos em ambiente controlado e seguro, conforme práticas de segurança previstas em regulamento específico e que incluam, sempre que possível, a anonimização ou pseudonimização dos dados, bem como considerem os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas”²². A divulgação dos resultados ou de qualquer excerto do estudo ou da pesquisa de que trata este artigo em nenhuma hipótese poderá revelar dados pessoais²³.

O órgão de pesquisa será o responsável pela segurança da informação, não permitida, em circunstância alguma, a transferência dos dados a terceiro²⁴. O acesso aos dados será objeto de regulamentação por parte da autoridade nacional e das autoridades da área de saúde e sanitárias, no âmbito de suas competências²⁵.

A regulamentação dos dados não deve ser um impeditivo do incentivo e da produção científica na saúde pública, todavia os mesmos procedimentos de segurança da informação adotados por quaisquer outros institutos e finalidades devem ser observados. Da mesma forma, as informações pessoais não devem ser publicizadas quando os resultados do estudo ou da pesquisa forem divulgados, haja vista que a privacidade e a intimidade dos titulares devem ser preservadas²⁶.

A atribuição ao titular dos dados de proteger suas informações é essencial, mas não parece suficiente no atual contexto e deve ganhar maior consistência para garantir a tutela dos dados pessoais²⁷.

²² Art. 13 da Lei n. 13.709/2018.

²³ Art. 13, § 1º da Lei n. 13.709/2018.

²⁴ Art. 13, § 2º da Lei n. 13.709/2018.

²⁵ Art. 13, § 3º da Lei n. 13.709/2018.

²⁶ Art. 13 da Lei n. 13.709/2018.

²⁷ M.R.R. KORKMAX, M. SACRAMENTO, *Direitos do titular de dados: potencialidades e limites na lei geral de proteção de dados pessoais*, in *Revista Eletrônica da PGE RJ*, Rio de Janeiro, v. 4, n. 2, Maio/ago. 2021.

Para Beauchamp e Childress, ao conceder a outras pessoas acesso à nossa história ou ao nosso corpo, necessariamente perdemos, em alguma medida, nossa privacidade, mas, por outro lado, também mantemos, em princípio, algum controle sobre as informações geradas a nosso respeito, ao menos em contextos terapêuticos, diagnósticos e em pesquisas²⁸.

O titular dos dados pessoais tem direito a obter do controlador, em relação aos dados por ele tratados, a qualquer momento e mediante requisição²⁹.

Pelas novas regras, as informações são consideradas sensíveis, sendo proibidas para comercialização, independentemente da autorização. Isso significa que uma rede farmacêutica, por exemplo, não poderá oferecer seu perfil para empresas de planos de saúde, que utilizam estes dados pessoais para prospectar novos clientes³⁰.

As informações disponibilizadas para entidades médicas deverão ser usadas apenas com o objetivo de cuidar do usuário. O compartilhamento destes dados só é autorizado para estudos em saúde pública, desde que seu uso se limite à pesquisa científica e as informações sejam armazenadas com segurança.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve assegurar plena liberdade ao participante para revogar o consentimento em qualquer momento da execução da pesquisa, inclusive verbalmente³¹. Exceto quando for relacionada à remoção de material biológico de um biobanco ou biorrepositório³².

A revogação do consentimento é registrada no prontuário médico do participante. Não se prevê, todavia, a possibilidade de portabilidade dos dados e de se requerer a eliminação desses dados após o término do tratamento³³, já que não podem ser removidos do conjunto de dados da pesquisa sem afetar seu resultado estatístico e, portanto, a própria comprovação científica da eficácia e segurança do medicamento em fase de testes.

Há uma particularidade da pesquisa clínica: todos os dados pessoais e sensíveis coletados e tratados são anonimizados necessariamente pelo centro de pesquisa e, sempre que de lá forem transmitidos, carregam o mesmo nível de anonimização. Dentre essas partes, o centro de pesquisa é, portanto, o único agente de tratamento que poderá distinguir a identidade do paciente a partir do código de anonimização, e é o único com acesso ao prontuário médico³⁴.

²⁸ T.L. BEAUCHAMP, J.F. CHILDRESS, *Princípios de ética Biomédica*, Loyola, São Paulo. 2002, p. 453.

²⁹ Art. 18 da Lei n. 13.709/2018.

³⁰ A nova lei de proteção de dados pessoais e seus impactos na saúde (aonpelavida.com.br) <https://aonpelavida.com.br/a-nova-lei-de-protacao-de-dados-pessoais-e-seus-impactos-na-saude>.

³¹ Resolução CNS 466/2012, IV.3.d.

³² Resolução CNS 441/2011, item 10.I.

³³ Artigo 16 da LGPD.

³⁴ A.B. DALLARI, ConJur – Analluza Dallari: Impactos da LGPD na pesquisa com seres humanos acesso em 25 de nov. 2021.

4. Considerações finais

A partir da análise da evolução da pesquisa biomédica no Brasil, é possível identificar a atenção que foi gradualmente sendo reconhecida à proteção dos dados pessoais dos participantes da pesquisa. A revisão ética das pesquisas biomédicas, com base na vasta normativa internacional, desenvolvida pelas mais representativas instituições, implementou uma pedagogia da ética na pesquisa comprometida com os preceitos bioéticos que valorizam o respeito à dignidade humana, a autonomia, a beneficência e a justiça.

Em conclusão, pode-se perceber a importância da aprovação de Lei geral de proteção dos dados pessoais no Brasil que, especialmente no que diz respeito à pesquisa clínica envolvendo seres humanos, trouxe uma base legal bem articulada para a utilização de dados, sua autorização e regulação. Tal previsão poderá garantir que sejam aplicados os protocolos de privacidade e segurança, de modo a atribuir maior responsabilidades aos atores envolvidos. A partir da efetividade aguardada da nova legislação, somada à experiência adquirida com a prática das instâncias de avaliação ética das pesquisas, será possível promover a segurança dos dados das pessoas como melhor alternativa para construir a confiança para atender aos direitos dos participantes nas pesquisas, com maior transparência e controle social.