

A Lei Geral de Proteção de Dados e a Pesquisa Clínica

Apresentação: Bárbara Feijó Wunsch
Coordenadora de Estudos Clínicos

O que é LGPD?

- Lei Geral de Proteção de Dados
- Lei 13.709, aprovada em 14 de agosto de 2018 no Brasil

“Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.”

- Dados *off-line* e *online* = Cadastros, prontuários eletrônicos e de papel
- Lei que protege apenas a pessoa Natural = Titular dos dados = Participante de pesquisa

Objetivo da LGPD

- Entrou em vigor em 18 de setembro de 2021
- Função de determinar como as empresas deverão fazer o tratamento de dados dos brasileiros, com maior transparência.
- Estabelece parâmetros, a partir do consentimento do titular, de como os dados devem ser coletados, armazenados, processados e deletados e /ou destruídos, e garantindo ao titular que seus dados não serão transferidos à outras empresas.
- Foi inspirada pela Lei da União Européia GDPR (*General data protection regulation* - Regulamento geral de proteção de dados) que entrou em vigor 25 de maio de 2018.

Dados Pessoais

- Dados pessoais : qualquer dado que identifica o titular dos dados de forma direta ou indireta.
- Os dados são divididos em 4 categorias:
 - Pessoais
 - Pessoais sensíveis
 - Anonimizados
 - Pseudoanonimizados
- Artigo 5º e 13º da LGPD



Categorias

- DADOS PESSOAIS



- Dados pessoais diretos: CPF, RG, título de eleitor, nome completo, endereço, entre outros.
- Dados pessoais indiretos: Gênero, hábitos, profissão, idade, aparência, entre outros.

Categorias

- DADOS PESSOAIS SENSÍVEIS

- Origem racial
- Origem étnica
- Estado de saúde
- Orientação sexual
- Religião
- Opinião política



Categorias



DADOS PESSOAIS ANONIMIZADOS

- Dados que já sofreram tratamento e que impossibilita a identificação do titular de forma direta
- N° ou código de identificação

DADOS PESSOAIS PSEUDOANONIMIZADOS

- Dados que já sofreram tratamento e que impossibilita a identificação do titular de forma direta e indireta
- Dados embaralhados, criptografados

Tratamento de dados

• Toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a:

Art. 5º

- coleta,
- produção,
- recepção,
- classificação,
- utilização,
- acesso,
- reprodução,
- transmissão,
- distribuição,
- processamento,
- arquivamento,
- armazenamento,
- modificação,
- comunicação,
- transferência,
- difusão ou extração,
- avaliação,
- eliminação.

Tratamento de dados



A quem se aplica a LGPD?

- Sujeitos à Lei LGPD: aquele que faz o tratamento dos dados dos titulares
Com fins econômicos = PJ

- Empresas de direito público

- Correios
- Bancos do Estado
- Entre outros

- Patrocinador
- Laboratórios farmacêuticos
- Indústrias

- Empresas de direito privado

- Clínicas
- Escritórios de advocacia
- Mercados

Adequações na Pesquisa Clínica

1. Incorporar as funções de Controlador, Operador e encarregado;
2. O titular dos dados terá direito de saber detalhadamente o que será feito com seus dados. Os Centros de pesquisa deverão mapear e atualizar os processos, permitindo o acesso aos dados, bem como correção e atualização dos mesmos;
3. Registro das operações de tratamento dos dados: qualquer manipulação dos dados do participante de pesquisa deverá ser registrada, não contando com eCRFs e Logs de registro do estudo clínico;

Adequações na Pesquisa Clínica

4. Poderá ser solicitado ao controlador dos dados um relatório de impacto à proteção de dados (AIPD). Previsto no artigo 38 da LGPD, o AIPD deve conter a manipulação detalhada dos dados, desde a coleta, utilização e segurança dos dados.
5. Adoção de medidas de segurança, técnicas e administrativas para a proteção dos dados contidos nos Centros de pesquisa
6. Caso ocorra vazamento de dados, informar a ANPD, e dependendo da gravidade, aos titulares dos dados vazados.

Conclusões

O descumprimento destas normas podem levar a aplicação de multas pela ANPD, no valor máximo de 50 milhões de reais.

Os contratos das Pesquisas Clínicas deverão ser adaptados para contemplar a LGPD e a GDPR.

O Patrocinador poderá requerer que o Centro firme um compromisso com a LGPD e a GDPR.

A Pesquisa Clínica já está em sua maior parte inserida nos parâmetros desta Lei, porém a LGPD veio para dar maior transparência à manipulação dos dados dos titulares, sendo os mesmos intransferíveis, podendo ser tratados somente onde foram coletados e para a função solicitada.

A Lei Geral de Proteção de Dados e a Pesquisa Clínica

Apresentação: Bárbara Feijó Wünsch
Coordenadora de Estudos Clínicos