

## LEI Nº 13.709/2018 – LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS (LGPD) E OS REFLEXOS NO CAMPO DA PESQUISA CLÍNICA

*LAW Nº 13.709/2018 – GENERAL DATA PROTECTION LAW (LGPD) AND REFLEXES IN THE FIELD OF CLINICAL RESEARCH*

**Cláudia Mietlicki Nunes<sup>1</sup>**

Bacharel em Direito pela Universidade Lasalle

**RESUMO:** O presente ensaio propõe a análise se serão necessárias adequações nos hospitais brasileiros que realizam pesquisa clínica a fim de atenderem às novas regras que passarão a valer com a entrada em vigor da Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD (Lei nº 13.709/2018), que vigorará a partir de 2020. O artigo visa identificar, no âmbito da Lei nº 13.709/2018, os aspectos relevantes que interferem nos procedimentos adotados atualmente para coleta, armazenamento, transferência e manipulação dos dados dos pacientes/titulares que participam de pesquisas clínicas, bem como identificar os possíveis conflitos entre as leis em vigor, os regulamentos administrativos e a LGPD. Por fim, pretende verificar se as novas exigências trazidas pela Lei Geral de Proteção de Dados irão impactar significativamente na realização de pesquisas clínicas, podendo dificultar ou inviabilizar o seu desenvolvimento

no País. A pesquisa foi realizada em fases distintas: primeiro uma análise crítica sobre a nova legislação para evidenciar possíveis situações de conflito com as demais leis em vigor que versarem sobre a proteção de dados no âmbito das pesquisas clínicas; em um segundo momento, mediante a produção de conclusões de impacto junto à sociedade, para a propositura de ações que possam auxiliar a resolução de conflitos identificados em concreto.

**ABSTRACT:** *This essay proposes the analysis of whether adjustments will be necessary in Brazilian hospitals that perform clinical research in order to comply with the new rules that will come into force with the entry into force of the General Data Protection Law – LGPD (Law 13.709/2018), which effective from 2020. The article aims to identify, within the scope of law 13.709/18 the relevant aspects that interfere in the procedures currently adopted for the collection, storage,*

<sup>1</sup> Mestranda em Direito com bolsa de fomento pela Capes na mesma Universidade, Advogada. E-mail: cmnunes.adv@gmail.com.

*transfer and manipulation of patient/holder data participating in clinical research, as well as to identify possible conflicts between applicable laws, administrative regulations and the LGPD. Finally, it intends to verify if the new requirements brought by the General Data Protection Law will significantly impact the accomplishment of clinical researches that may hinder or make unfeasible its development in the country. The research was conducted in different phases. First a critical analysis of the new legislation to highlight possible situations of conflict with other existing laws on data protection in the context of clinical research. In a second moment, through the production of conclusions of impact with the society, for the proposition of actions that can help the resolution of conflicts identified in concrete.*

**PALAVRAS-CHAVE:** pesquisa clínica; terapia gênica; proteção de dados; Lei nº 13.709/2018.

**KEYWORDS:** *clinical research; gene therapy; data protection; Law 13.709/18.*

**SUMÁRIO:** Introdução; 1 Pesquisa clínica no Brasil; 2 Terapia gênica e sua regulamentação no ordenamento jurídico brasileiro; 3 A entrada em vigor da Lei nº 13.709/2018 (LGPD) e os reflexos no campo da pesquisa clínica; Conclusão; Referências.

**SUMMARY:** *Introduction; 1 Clinical research in Brazil; 2 Gene therapy and its regulation in the Brazilian legal system; 3 The entry into force of Law nº 13.709/2018 (LGPD) and reflexes in the field of clinical research; Conclusion; References.*

## INTRODUÇÃO

Recente notícia veiculada nos meios de comunicação chocou o País<sup>2</sup>. Um cientista chinês chamou a atenção de profissionais das mais diversas áreas do conhecimento. Ele veio a público divulgar resultados de um experimento realizado no gene humano. He Jiankui afirma ter criado os primeiros bebês geneticamente modificados. Segundo ele, os pais se voluntariaram para o experimento. As gêmeas nasceram após uma fertilização *in vitro* e os embriões foram modificados antes de serem implantados no útero da mãe.

A notícia repercutiu negativamente no meio científico e médico, suscitando uma série de discussões de caráter ético e preocupações quanto ao impacto dos avanços tecnológicos nas diversas áreas, mas ainda mais no campo

<sup>2</sup> Disponível em: <<https://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2018/11/28/cientista-chines-que-anunciou-bebes-geneticamente-modificados-suspende-testes.ghtml>>. Acesso em: 26 ago. 2019.

jurídico. Embora esse seja um caso em que pouco se sabe, inclusive se o referido pesquisador possuía autorização para realizar os procedimentos de modificação genética, pesquisas clínicas em seres humanos só são realizadas quando recebem previamente autorizações dos órgãos competentes.

Imprescindível destacar o papel fundamental que as pesquisas clínicas possuem tanto nacional quanto internacionalmente. Muitas doenças são curadas porque novos medicamentos e procedimentos são testados e aprovados.

Com o intuito de abordar o quanto as pesquisas clínicas são relevantes e necessitam que haja regulamento próprio, garantindo a sua manutenção, bem como a segurança para todos os participantes e envolvidos nas pesquisas, o presente ensaio irá abordar, em um primeiro momento, as questões que digam respeito às novas tecnologias que estão desenvolvendo e aprimorando novas técnicas e realizando modificações no gene humano. Aborda-se, assim, a conceituação de pesquisa clínica e sua regulamentação no ordenamento jurídico.

Em um segundo momento, será a vez de analisar o impacto das mudanças trazidas a partir da aprovação da Lei Geral de Proteção de Dados – Lei nº 13.709/2018, com um olhar atendo para a situação dos hospitais que realizam pesquisas clínicas com pacientes e que, portanto, possuem bancos de dados que armazenam os dados dos pacientes, desde aqueles mais básicos, como telefone, endereço e dados de planos de saúde, aqueles que registram o acompanhamento do paciente a cada consulta, assim como os exames realizados, até os dados mais específicos, como aqueles que registram as doenças a que são acometidos os pacientes, os dados genéticos, os medicamentos de que fazem uso etc. A análise visa apontar quais serão os possíveis reflexos trazidos pela nova legislação no campo das pesquisas clínicas.

## **1 PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL**

### **1.1 CONCEITO**

A pesquisa clínica é de suma importância ao desenvolvimento técnico e científico de avanços na área médica. A aprovação de novos medicamentos passa por diversas fases até a sua autorização e liberação no mercado de consumo<sup>3</sup>. Após passada a fase pré-clínica, as demais fases são realizadas com

<sup>3</sup> O art. 12 da Lei nº 6.360/1976 estabelece que os medicamentos não serão industrializados e expostos antes de registrado no Ministério da Saúde, que só ocorrerá a partir da concessão da liberação pela

seres humanos, como forma de testar a eficácia e as possíveis reações adversas de medicamentos, e da mesma forma ocorrerá quando se pretender instituir novas técnicas de cura.

A Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, no inciso II.12, traz-nos o conceito de pesquisa, qual seja:

Processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico.

De forma mais clara e objetiva, é imprescindível trazer o conceito de pesquisa clínica:

São estudos realizados com humanos para medir os parâmetros de segurança e eficácia de novos medicamentos, sendo essencial para a chegada de novas alternativas terapêuticas no mercado. Estes ensaios são divididos em fases I, II, III e IV, de acordo com a quantidade de participantes e os objetivos específicos da cada etapa.<sup>4</sup>

Evidentes são os ganhos fruto das pesquisas clínicas, seja para a medicina, para a comunidade acadêmica, seja, de um modo geral, para a população, uma vez que é a partir das pesquisas que surgem novos tratamentos, novos medicamentos e novas técnicas, com intuito de possibilitar a cura para determinadas doenças.

Contudo, a preocupação suscitada pela autorização de pesquisas clínicas diz respeito ao cuidado que se deve ter em relação ao participante de pesquisa, que, segundo a Resolução nº 466/2012 do CNS, é “o indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve ser de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência” (inciso II.10).

A Resolução nº 466/2012 traz diversas outras diretrizes a respeito do tema, como balizador para a prática de pesquisa clínica em seres humanos, mas

---

Anvisa (art. 7º, IX, da Lei nº 9.782/1999).

<sup>4</sup> Conceito disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/pesquisa-clinica>>. Acesso em: 30 ago. 2019.

evidente que muitas outras questões vão surgindo após a sua entrada em vigor e até mesmo em razão do desenvolvimento da própria pesquisa, que desperta necessidades antes desconhecidas.

Dessa forma, a partir do desenvolvimento da pesquisa, emerge que não só o campo da ciência médica evolua, mas principalmente a seara jurídica acompanhe tal evolução, permitindo que os estudos avancem, mas respeitando os preceitos constitucionais de um país Democrático de Direito que visa à igualdade de tratamento a todos os cidadãos, e, enquanto garantidor de direitos, que sejam resguardados aos pacientes/participantes da pesquisa e seus familiares as garantias quanto à saúde, à integridade física, ao bem-estar, à autonomia, à liberdade, ao respeito à moral, à proteção de dados, entre diversos outros direitos.

Novas tecnologias estão exigindo a adaptação aos avanços, que se tenham respostas mais rápidas no campo da pesquisa clínica, como é o caso da terapia gênica e do melhoramento genético. As técnicas já vêm sendo realizadas em experimentos em diversos países, mas muitos destes, como o Brasil, ainda não desenvolveram legislações capazes de autorizar ou barrar tal pesquisa.

Esse não é um problema que diga respeito à falta de vontade do Poder Público ou à ausência de investimentos, pois a questão central é complexa: quando o assunto diz respeito à autorização de pesquisa clínica com seres humanos, debate-se uma das questões mais sensíveis do Direito, a vida, e que desencadeia que se observem muitos outros direitos, como, por exemplo, a preservação da integridade física e a necessidade de se resguardar os valores que compõem a dignidade humana. Portanto, requer um debate amplo e alicerçado pelos princípios éticos e jurídicos.

## **1.2 REGULAMENTAÇÃO DAS PESQUISAS CLÍNICAS**

As pesquisas clínicas realizadas no Brasil não possuem uma lei específica que as regulamente. As diretrizes para a realização da pesquisa clínica têm como regulamento normas infralegais, de natureza administrativa. Vejamos:

Os ensaios clínicos no Brasil são regulados por normas infralegais, de natureza administrativa, emanada de órgão independentes, vinculados ao Ministério da Saúde e ao Sistema Único de Saúde (SUS), que

compõem a administração direta e indireta da União Federal, respectivamente, o Conselho Nacional de Saúde, instância máxima de deliberação do SUS, e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia federal, que editam normas de cunho ético-administrativo-procedimental. Os ensaios clínicos são também disciplinados por importantes normas deontológicas dos Conselhos Profissionais, tal como o Conselho Federal de Medicina, autarquia federal, que orientam a conduta dos médicos que realizam pesquisas. (Pereira, 2019, p. 6)

Em 2015, foi publicada pela Anvisa a Resolução da Diretoria Colegiada nº 9/2015, que tem como objetivo definir procedimentos e requisitos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos.

Grande parte das pesquisas clínicas realizadas no Brasil tem como patrocinador laboratórios estrangeiros, que realizam pesquisas multicêntricas, ou seja, diversos países participam do mesmo estudo ao mesmo tempo. As informações quanto à realização de pesquisas multicêntricas é pública, está disponível a qualquer cidadão, bastando verificar na plataforma da *International Clinical Trials Registration*, bem como no *World Health Organization (ICTRP/WHO)*, entre outras – essa é uma entre tantas exigências constante na RDC 9/2015.

Em seu art. 4º, a Resolução estipula em quais situações ela não será aplicada, conforme a seguir: “Esta Resolução não é aplicável a estudos de bioequivalência e biodisponibilidade relativa, ensaio clínico com cosméticos, com produtos para saúde, com alimentos, com terapia gênica e células-tronco, devendo estes seguir regulamentações específicas”. Importante ressaltar que a referida Resolução não servirá para os estudos com terapia gênica: esta deverá ser disciplinada em regulamento próprio. Foi a partir de 2018 que surgiram importantes avanços na regulamentação da terapia gênica, uma vez que a cada dia emerge a necessidade de que se autorizem os estudos de terapia gênica no País.

Outra importante norma administrativa é a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que também estabelece diretrizes e normas regulamentando a pesquisa envolvendo seres humanos.

Inicialmente a Resolução traz a conceituação de termos e definições importantes para esclarecer quem é o participante da pesquisa (II.10), o patrocinador (II.11), o conceito de pesquisa (II.12), entre outros, mas, para o presente estudo, é importante mencionar que o item II.8 da Resolução estabelece quem poderá ser a instituição proponente de pesquisa – “organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado”. Esse ponto será abordado mais tarde, quando será analisado o impacto da nova legislação sobre a proteção de dados.

A Resolução também prescreve que a vontade do participante da pesquisa de contribuir e permanecer ou não deve ser respeitada, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida (III.1 “a”); prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade dos participantes (III.2 “i”), bem como utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa somente para a finalidade prevista no protocolo (III.2 “q”).

Ademais, a referida Resolução também traz, no seu arcabouço, o que deverá obrigatoriamente conter no termo de consentimento livre e esclarecido que será dado para o paciente assinar, confirmando o seu interesse em participar da pesquisa. Nesta seara, é importante frisar o item IV.3 “d”, em que prevê a “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”.

Ainda que de forma breve, algumas legislações de grande relevância para a pesquisa clínica foram suscitadas e são de extrema importância para o desenvolvimento da ciência, bem como para a população em geral, que, muitas vezes, a única solução para a manutenção da vida se dá por meio de novos experimentos, novos medicamentos e novas técnicas.

## **2 TERAPIA GÊNICA E SUA REGULAMENTAÇÃO NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO**

### **2.1 CONCEITO DE TERAPIA GÊNICA**

A história da humanidade desde meados de 1800 é marcada por movimentos que visavam aprimorar a raça humana, como a eugenia. Em 1927, a Suprema Corte dos Estados Unidos defendeu a constitucionalidade da esterilização. Mais tarde, outros países passaram a utilizar mecanismos e criar

leis como forma de impedir a “reprodução de pessoas com genes indesejáveis” (Sandel, 2015, p. 79). As vítimas na época eram pessoas pobres, com algum tipo de deficiência mental, e prisioneiros. A Alemanha foi além da eugenia e propôs o massacre em massa de milhares de judeus, visando à seleção e exclusão da sociedade.

A partir daí, emergiu a preocupação em estabelecer proteções à dignidade da pessoa humana, preservando não só a vida, mas também outros direitos, como a integridade, a moradia digna, a alimentação e a saúde.

Com o passar do tempo, com a evolução da biotecnologia e da medicina, outras práticas foram desenvolvidas. A capacidade humana de inovação aliada a mecanismos tecnológicos tem permitido, por um lado, a cura de muitas doenças e, por outro, o desenvolvimento de mecanismos para o aprimoramento da espécie humana. Esta última tem criado uma série de conflitos éticos, morais e jurídicos. Tais avanços têm permitido que pais deliberadamente optem por terem filhos com deficiências (Sandel, 2015, p. 15); outros, que seus filhos já nasçam com habilidades para a prática de esportes; e ainda há aqueles que procuram doadoras de óvulos que possuem alto quociente de inteligência (Sandel, 2015, p. 16/17).

Ao passo que adentramos nas novas questões suscitadas no campo da genética e do desenvolvimento de novas biotecnologias, é de suma importância traçar algumas distinções, quando, de um lado, temos a preocupação com a saúde dos pacientes – a busca por novos tratamentos, medicamentos e técnicas – e, por outro, quando se busca, por meio dessas técnicas, o seu uso equivocado como forma de satisfazer o mercado. A primeira situação trata do avanço louvável da terapia gênica e a segunda trata do melhoramento genético, traçando a diferença entre ambos para uma melhor compreensão quanto às nuances que pairam sobre tais técnicas.

Segundo Rafael Linden (2008, p. 29), terapia gênica (ou terapia genética) é um procedimento destinado a introduzir em um organismo, com o uso de técnicas de DNA recombinante, genes saudáveis para substituir, manipular ou suplementar genes inativos ou disfuncionais.

A técnica da terapia gênica tem como fundamento tratar pessoas doentes que não conseguem restabelecer a saúde por outro meio. Este é um procedimento novo, que dá seus primeiros passos, uma vez que aguarda a sua regulamentação



para que possam ser iniciados os estudos clínicos. Essa novidade trazida pelo desenvolvimento das biotecnologias tem gerado ampla expectativa, como uma possibilidade de cura para doenças que ainda não possuem tratamento eficaz.

Quando o tema é abordado, ele geralmente suscita questionamentos, por ser algo novo e, portanto, desconhecido da maioria das pessoas, e porque, muitas vezes, é confundido com o melhoramento genético.

Porém, o melhoramento genético tem como objetivo tornar a raça humana melhor, conforme os ensinamos de Michael Sandel:

As descobertas da genética nos apresenta a um só tempo uma promessa e um dilema. A promessa é que em breve seremos capazes de tratar e prevenir uma série de doenças debilitantes. O dilema é que nosso recém-descoberto conhecimento genético também pode permitir a manipulação de nossa própria natureza – para melhorar nossos músculos, nossa memória e nosso humor; para escolher o sexo, a altura e outras características genéticas de nossos filhos, para nos tornar “melhores do que a encomenda”.

A preocupação é ainda maior quando esse melhoramento não diga respeito a decisões individuais sobre o próprio corpo, mas quando terceiro decide como o outro será, como, por exemplo, os pais que decidem como querem seus filhos, e a intervenção genética se dá no “nível da linha germinal, que concentram nos óvulos, espermatozoides ou embriões, afetando as gerações subsequentes” (Sandel, 2015, p. 21).

Ao modificar a carga genética na linha germinativa, todas as demais gerações serão afetadas, e a preocupação é também por não se ter certeza de que tal técnica não possa acarretar problemas em outras células. Os estudos ainda precisam avançar nesse sentido para esclarecer quais serão os possíveis efeitos colaterais nessas situações, porque, caso contrário, a alteração da raça pode não ser apenas para melhorar, mas vir a causar males ainda desconhecidos nas próximas gerações.

Habermas (2010, p. 18) propõe o questionamento sobre a autonomia do indivíduo frente aos avanços desenvolvidos no campo da engenharia genética:

Devemos considerar a possibilidade, categoricamente nova, de intervir no genoma humano como um aumento de liberdade, que precisa ser normativamente regulamentado, ou como a autopermissão para transformações que dependem de preferências e que não precisam de nenhuma autolimitação? Somente quando essa questão fundamental for resolvida em favor da primeira alternativa é que poderão discutir os limites de uma eugenia negativa e inequivocamente voltada à eliminação de males.

A discussão suscitada diz respeito à liberdade do indivíduo, que nada mais é que a sua autonomia frente às diversas escolhas pessoais que cada indivíduo pode fazer em relação à própria vida. Será que de alguma forma será afetada?

Até hoje, o pensamento secular da modernidade europeia pôde, tanto quanto a crença religiosa, partir do princípio de que a constituição dos recém-nascidos e, por conseguinte, as condições orgânicas iniciais para sua futura história de vida escapavam da programação e da manipulação intencional feitas por terceiros. (Habermas, 2010, p. 18/19)

Nesse momento, outra questão tão relevante quanto as demais terá de ser analisada: a conduta do terceiro que propõe o melhoramento genético ou outra situação semelhante pode ter sua conduta universalizável ou ela visa atingir um resultado, e estaríamos diante da ética funcionalista?

O progresso das ciências biológicas e o desenvolvimento das biotecnologias ampliam não apenas as possibilidades de ação já conhecidas, mas também possibilitam um novo tipo de intervenção. O que antes era “dado” como natureza orgânica e podia quando muito ser “cultivado” move-se atualmente no campo da intervenção orientada para um objetivo. (Habermas, 2010, p. 17)

O desenvolvimento da tecnologia no campo genético tem grande relevância para cura de pacientes em situações graves, mas, por outro lado, pode,

de forma definitiva, alterar os rumos da vida de uma pessoa e de todas as demais gerações. E essa determinação feita por terceiro, que influencia na autonomia do indivíduo, tem grande relevância para o Direito, emergindo a preocupação quanto à produção de leis que consigam regulamentar tais questões.

A preocupação paira justamente no fato da interferência de um terceiro, e este decidindo sobre a vida do outro. As características e habilidades das pessoas não são mais atribuídas ao acaso, e sim em escolhas. A criança fruto da projeção dos pais já nasce com uma projeção de futuro, a autonomia das pessoas é relativizada: ela terá como “responsabilidade” satisfazer anseios que não são seus? Nesse sentido, os filhos poderão responsabilizar os pais pela escolha genética? Vários são os questionamentos que surgem se é possível que se utilize a técnica de modificação genética para o melhoramento genético, mas não antes de se propor um amplo debate transdisciplinar possibilitando que se verifiquem quais serão os efeitos dessa autorização.

Como forma de ilustrar a referida preocupação, na última semana de novembro de 2018, um tema foi pauta nos noticiários nacionais e internacionais. O caso tratado na introdução e que faz referência à reportagem diz respeito ao cientista e Professor He Jiankui, e o experimento realizado por ele foi a partir da remoção de uma proteína do DNA dos embriões de duas gêmeas. O intuito do cientista foi de impedir que elas contraíssem o vírus de HIV. Segundo a matéria, as crianças nasceram saudáveis, mas o experimento realizado não foi de conhecimento da Southern University of Science and Technology, em Shenzhen, no qual o cientista é pesquisador. Ele se manifestou dizendo ter sido alvo de duras críticas, o que, por consequência, motivou forte debate ético.

Os avanços tecnológicos têm sido vistos e sentidos por todos, e as mais diversas áreas de conhecimento têm, de alguma forma, sido impactadas com a crescente expansão tecnológica da última década, mas que deverá ser enfrentada pelos juristas, legisladores e demais profissionais, a fim de se debater tal temática, assim como os profissionais da área médica e afins.

## 2.2 PREVISÃO NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária inseriu a regulamentação da terapia gênica no quadriênio de 2017-2019, que consta no item 10.4 denominada *de produtos de terapias avançadas: terapia celular avançada, engenharia tecidual e terapia gênica (GSTCO)*, que está inserida no grupo sangue, tecidos e órgãos.

A Anvisa aprovou recentemente a Resolução da Diretoria Colegiada nº 260/2018, em que prevê as regras para a realização de ensaios clínicos com produtos de terapia avançada. A referida resolução é um importante passo na regulamentação para a realização de ensaios clínicos utilizando a técnica de terapia gênica. No art. 4º, XXXVII, estabelece o conceito de produtos de terapias avançadas e, como exemplos deles, os produtos de engenharia tecidual e os produtos de terapia gênica. A terapia gênica é considerada produto de terapia avançada classe II, que é submetido à manipulação extensa, junto do produto de engenharia tecidual.

A terapia gênica é reflexo de um importante avanço da genética, mas que ainda está sendo regulamentada, a passos lentos, mas espera-se que seja embasada em amplo debate quanto aos seus benefícios e possíveis riscos.

### **3 A ENTRADA EM VIGOR DA LEI Nº 13.709/2018 (LGPD) E OS REFLEXOS NO CAMPO DA PESQUISA CLÍNICA**

#### **3.1 LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS - LEI Nº 13.709/2018**

Uma nova lei foi aprovada no Direito pátrio: a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), nº 13.709/2018. Ela dispõe sobre o tratamento de dados pessoais por pessoas naturais e jurídicas tanto de direito público quanto privado. A inovação vai além da proteção dos dados, como nome, contato telefônico, endereço residencial, correio eletrônico etc. A preocupação com os direitos de intimidade, da vida privada e da liberdade da pessoa natural também abarca aqueles dados ditos sensíveis, que compreendem a origem racial ou étnica, a convicção religiosa, a opinião pública, a filiação à organização de caráter religioso, filosófico ou político, mas, principalmente, aqueles dados referentes à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, dados que digam respeito à saúde (prontuários e laudos médicos), mas também aqueles que dizem respeito ao código genético.

A preocupação suscitada pela nova legislação, que entrará em vigor apenas em agosto de 2020, já requer uma mudança de conduta daqueles que possuem bancos de dados de forma ampla, como, por exemplo, as agências bancárias, empresas de telefonia, Serasa e outros gestores de bancos cadastrais, mas a preocupação do presente ensaio visa analisar os reflexos da LGPD no que diz respeito aos bancos de dados dos hospitais, principalmente aqueles que

participam de pesquisas internacionais com genética, justamente pela proteção que a nova lei traz para essas situações.

Um das mudanças radicais implementadas pela nova legislação é a aplicação de multas em valores elevadíssimos, e ela vem com um caráter essencialmente sancionatório. O lapso temporal entre a aprovação da lei (ano 2018) até o início da sua vigência (ano 2020) é o período de adaptação concedido a todos aqueles órgãos que armazenam, transferem, realizam tratamento de dados etc. a adequarem-se à nova legislação, sob pena de serem responsabilizados civilmente.

O ano de 2018 encerrou com a aprovação de duas importantes legislações de proteção de dados. A Lei n° 13.709, de 14 de agosto de 2018, também conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, incluindo os digitais, tanto por pessoas naturais quanto jurídicas, no intuito de preservar os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade. Foi instituída também a Lei n° 13.787/2018, que dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para guarda, armazenamento e manuseio de prontuários médicos.

Como forma de permitir uma maior interpretação da legislação posta em análise, é importante trazer alguns conceitos que são recorrentes em diversos de seus artigos, como é o caso da expressão tratamento, que, segundo a própria lei conceitua, é “toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem à coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração”.

No arcabouço do art. 6º, elenca os princípios pelas quais a atividade de tratamento de dados deve observar, quais sejam: boa-fé, finalidade, adequação, necessidade, livre acesso, qualidade de dados, transparência, segurança, prevenção, não discriminação e, por fim, responsabilidade e prestação de contas.

A referida lei vem com o intuito de preservar e proteger os cidadãos da divulgação, roubo ou vazamento de seus dados pessoais. Contudo, embora tenha sido pensada para restringir ao máximo a violação de tais dados, por outro lado acabou por engessar e, em alguma medida, criar empecilhos no campo da saúde, conforme veremos a seguir.

### 3.2 REFLEXOS DA LGPD NAS PESQUISAS CLÍNICAS NO BRASIL

A Lei Geral de Proteção de Dados entrará em vigor em agosto de 2020, mas já está ensejando amplos debates, nas mais diversas áreas, por ser justamente uma lei que tem como fundamento a proteção geral dos dados dos indivíduos, obrigando que todos se adaptem com as novas mudanças. Mas o objeto do presente estudo diz respeito às alterações no campo da pesquisa clínica.

A referida lei não está em consonância em alguns pontos com a Resolução nº 466/2012 do CNS, sendo que esta traz que o proponente da pesquisa pode ser “organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado” (II.8); já a LGPD, no art. 5º, XVIII, diz que o órgão de pesquisa, “órgão ou entidade da Administração Pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras [...]”. Como já mencionado anteriormente, o Brasil conta com patrocinadores estrangeiros, podendo inviabilizar a participação dos laboratórios e o tratamento de dados por eles, uma vez que possuem fins lucrativos.

Da mesma forma a Resolução estabelece (III.1, “a”) que o participante de pesquisa poderá desistir a qualquer tempo de participar dela; a LGPD prevê, no art. 16, que, no término do tratamento, os dados pessoais do participante serão eliminados. Nesse ponto, vejo que é de suma importância porque todos os dados que iriam fazer parte da pesquisa deverão ser eliminados, não só quando o paciente decide não querer mais fazer parte da pesquisa, mas também ao término do seu tratamento. Ademais, com a nova legislação, o paciente deverá autorizar a transferência de seus dados, o que se vê como uma ampla proteção da intimidade dos indivíduos, mas que, por outro lado, poderá acabar inviabilizando as pesquisas, por se tratar de um número considerável de pacientes, mas que também terá de fazer com os dados já coletados antes mesmo da criação da legislação, que, se não inviabilizar por completo, pelo menos irá gerar grandes dificuldades e gastos para os hospitais.

Da mesma forma a LGPD traz, em seu arcabouço, a previsão de anonimização dos dados, o que fará com que os hospitais tenham esses dados ainda mais protegidos e criando códigos para a sua identificação; contudo, terão que investir em pessoas qualificadas e que terão papel único e exclusivo para fazer o tratamento, armazenamento e transferência de dados.

Além disso, a LGPD criou regras sobre a limitação ao compartilhamento e comunicação dos dados, com previsão nos §§ 3º e 4º do art. 11 para situações com cunho econômico – outra importante reflexão nesse ponto, que, embora num primeiro momento as pesquisas clínicas sejam desenvolvidas visando à cura dos pacientes, muitas vezes isso se dá por meio da testagem de um novo medicamento, que no futuro continuará tratando o paciente e participante da pesquisa, mas este medicamento vai para o mercado de consumo, tendo, ao final, caráter econômico. Essa e diversas questões têm despertado o estudo e a busca de uma solução para as situações que futuramente poderão gerar conflitos.

## CONCLUSÃO

Ambos os temas são de grande relevância ao Direito brasileiro – sejam as novas tecnologias sendo desenvolvidas no campo da genética, como a pesquisa clínica de terapia gênica e do melhoramento genética, bem como a preocupação com os pacientes participantes destas pesquisas, porque são titulares de um direito geral de liberdade – que lhes seja garantido um “futuro aberto” de que cada um seja responsável por tomar as decisões da própria vida – e de intimidade – pela proteção dos dados pessoais. Ambas as situações requerem uma atenção especial dos profissionais, sejam médicos, biólogos e outras áreas afins, mas mais ainda dos juristas, legisladores e aplicadores do Direito, que tão rápido quanto a inovação são os conflitos gerados, seja por legislações conflitantes ou pela ausência delas.

Em vista do interesse da ciência em desenvolver novas técnicas para proteção da saúde, o desenvolvimento de novos medicamentos e tratamentos pode e deve ser estimulado, mas precisa-se que se tenha cautela, por tratar-se da vida humana.

Os avanços de terapia gênica já estão sendo debatidos pela Anvisa: está na pauta do anuário de 2017-2020 a legislação para possivelmente autorizar a pesquisa clínica. No caso do melhoramento genético, em que se pretende distorcer os fundamentos da ciência de cura e aproximar-se de uma ideia de eugenia, de seleção da raça humana, a partir do melhoramento na fase germinativa em que se estará alterando a raça humana, ela ainda não está em pauta. E que, no momento em que ingressar na pauta de discussão, seja para frear, de antemão, tal possibilidade.

A proteção de dados já vem sendo pensada, tanto que temos a Lei do Marco Civil da Internet (Lei nº 12.965/2014), a Lei nº 13.787/2018, que prevê sobre a digitalização e guarda de prontuários médicos, entre outras previsões, mas que uma grande inovação na seara jurídica é a entrada em vigor de uma nova Lei Geral de Proteção de Dados que dispõe sobre a cobrança de altíssimos valores a título de multa para as empresas públicas e privadas que não se adaptarem às novas regras ou as descumprirem. Essa talvez seja uma das maiores repercussões, porque o caráter punitivo da lei vem com toda força nesse novo ano, como forma de inibir que a violação de dados ocorra e fique impune. Dessa forma, o tempo entre a aprovação da legislação até a sua entrada em vigor é uma oportunidade tanto do setor público quanto privado de adequação.

Os participantes de pesquisa, bem como, de uma forma geral, os cidadãos, não podem ficar à mercê das novas tecnologias sem regulamentação. Os direitos que lhes são garantidos deverão ser preservados, mas desde que também sejam observadas as necessidades e a manutenção das pesquisas clínicas, uma vez que resguarda na sua essência algo que é mais importante para o cidadão, que a privacidade é a vida, que muitas vezes só lhe é garantida por meio de novos medicamentos e novos procedimentos.

## REFERÊNCIAS

- ARENDDT, Hannah. *A condição humana*. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2016.
- \_\_\_\_\_. *Eichmann em Jerusalém: um relato sobre a banalidade do mal*. São Paulo: Companhia das Letras, 1999.
- DOMINGUES, Ivan. *Bioteχνologias e regulações: desafios contemporâneos*. Belo Horizonte: UFMG, 2018.
- FERRY, Luc. *A nova ordem ecológica: a árvore, o animal e o homem*. Rio de Janeiro: Difel, 2009.
- \_\_\_\_\_; VINCENT, Jean-Didier. *O que é ser humano*. Sobre os princípios fundamentais da filosofia e da biologia. Petrópolis: Vozes, 2011.
- \_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_. *A revolução transumanista*. Trad. Éric R. R. Heneault. Barueri: Manole, 2018.
- FONSECA, Lilian Simone Godoy. *Bioteχνologias: novos desafios e novas responsabilidades à luz da ética de Hans Jonas*. Belo Horizonte: UFMG, 2015.



HABERMAS, Jürgen. *A ética da discussão e a questão da verdade*. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

\_\_\_\_\_. *O futuro da natureza humana*. São Paulo: Martins Fontes, 2010.

LINDEN, Rafael. *Genes contra doenças: terapia gênica: uma nova era na genética*. Rio de Janeiro: Vieira & Lent, 2008.

NUSSBAUM, Martha. *Fronteiras da Justiça*. Deficiência, nacionalidade, pertencimento à espécie. São Paulo: Martins Fontes, 2013.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Responsabilidade civil nos ensaios clínicos*. Indaiatuba: Foco, 2019.

SANDEL, Michael J. *Contra a perfeição: ética na era da engenharia genética*. Trad. Ana Carolina Mesquita. 2. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2015.

SINGER, Peter. *Ética prática*. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

