

PUCSP – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

ÁGATHA THAMYRES RIBEIRO

**OS IMPACTOS DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE
DADOS NA PESQUISA CLÍNICA: ASPECTOS
CONTRATUAIS**

**São Paulo
2022**

Ágatha Thamyres Ribeiro

**OS IMPACTOS DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE
DADOS NA PESQUISA CLÍNICA: ASPECTOS
CONTRATUAIS**

**Artigo apresentado como requisito parcial
para obtenção do título de Especialista no
Curso de Direito Contratual.**

Orientador:

**Gabriel Marques Mostaço. Mestre em Direito das
Relações Sociais (subárea: Direitos Difusos e Coletivos)
pela PUC-SP.**

**São Paulo
2022**

OS IMPACTOS DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS NA PESQUISA CLÍNICA: ASPECTOS CONTRATUAIS

Ágatha Thamyres Ribeiro

Pós-graduanda em Direito Contratual pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUCSP. Advogada na área de Pesquisa Clínica

agathamyres@hotmail.com

Resumo: O presente artigo visa abordar de qual forma a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) impactou a prática da pesquisa clínica no Brasil após a sua promulgação, inclusive seus impactos em termos contratuais, elaborando um paralelo entre o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) documento obrigatório obtido pelo participante da pesquisa, enquanto titular de dados e principal sujeito desta estrutura, demonstrando que a base legal de ambos os temas é única: o consentimento prévio pelo titular de dados. Tem por objetivo demonstrar ao final deste trabalho que mesmo após a sua entrada em vigor da LGPD algumas questões no que tange à proteção de dados já são tuteladas na pesquisa clínica, seja por meio de regulamentos infralegais atualmente em vigor no Brasil, seja por dispositivos estrangeiros. A metodologia utilizada foi a pesquisa bibliográfica, aprofundada pelo conhecimento prévio do tema pela autora, obtido por meio de sua atuação prática, bem como a observação entre diferentes modelos de contratos de pesquisa clínica, firmados tanto com a administração pública quanto com instituições privadas, com o intuito de analisar de que forma estão elencadas as disposições referentes à proteção de dados em tais documentos. Por fim, este artigo não visa abordar aspectos do contrato de pesquisa clínica no âmbito do direito internacional, caracterizando-se este como contrato internacional.

Palavras-chave: contrato. pesquisa clínica. estudo clínico. termo de consentimento livre e esclarecido. direitos do titular.

Abstract: This article aims to address how the Brazilian General Data Protection Law (LGPD) impacted the practice of clinical research in Brazil after its enactment, including its impacts on contractual terms, drawing a parallel between the informed consent form (ICF), mandatory document signed by the study subject, as data subject and main subject of this structure, demonstrating that the lawful basis of both themes is equal: the prior consent by the data subject. It is also aims to demonstrate at the end of this work that even after the entry into force of the LGPD, some issues regarding data protection are already protected in clinical research, either through infra-legal regulations currently in force in Brazil, or through foreign legal regulations. The methodology used was bibliographic research, deepened by the author's previous knowledge about the subject, obtained through her practical work, as well as the observation between different models of clinical research agreements, signed both with the public administration and with private institutions, with in order to analyze how the provisions regarding data protection are listed in such documents. Finally, this article does not aim to address aspects of the clinical research agreement within the scope of international law, characterizing it as an international agreement.

Keywords: agreement. clinical trial. clinical research. informed consent form. data subject rights.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO
2. A CLASSIFICAÇÃO DO CONTRATO DE PESQUISA CLÍNICA NO DIREITO BRASILEIRO
 - 2.1. A pesquisa envolvendo seres humanos.
 - 2.2. Delimitação do Contrato de Pesquisa Clínica no Direito Brasileiro
3. LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS
 - 3.1. Contextualização Sobre a LGPD
 - 3.2. Consentimento prévio da LGPD e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE
 - 3.3. Aplicação da LGPD aos contratos de pesquisa clínica
4. CONCLUSÃO
5. BIBLIOGRAFIA

1. INTRODUÇÃO

Com a entrada em vigor da Lei Geral de Proteção de Dados – Lei 13.709/2018 (LGPD), muitas questões foram levantadas aos que atuam na área da Pesquisa Clínica, incluindo questões no âmbito do Contrato de Pesquisa Clínica, especificamente no que tange à definição de cada signatário como sendo os novos agentes de tratamento (controlador e operador), conforme novas definição trazida pela LGPD.

Apesar da novidade do tema inserido no ordenamento jurídico brasileiro por meio da Lei Geral de Proteção de Dados, importante frisar que o ramo da pesquisa clínica já atuava em torno de um consentimento prévio, conhecido como Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), entretanto este era apenas obtido do participante da pesquisa, de forma voluntária.

Diante do referido cenário, toda a estrutura da pesquisa clínica necessitou passar por um processo minucioso de revisão, inclusive no tange aos documentos formais que norteiam a pesquisa clínica, merecendo destaques o Contrato de Pesquisa Clínica (CTA) e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Com o advento da nova lei deverá ser observado não apenas as possíveis adequações do TCLE à luz da LGPD, mas ainda se há a necessidade ou não de recolhimento de consentimento não apenas do pesquisador/investigador responsável pela condução do estudo clínico, mas ainda de toda a equipe do estudo envolvida.

Por fim, é certo que atualmente não é possível quantificar os impactos práticos que a entrada em vigor da LGPD irá produzir na prática da pesquisa clínica, inclusive em termos de adequação contratual, instrumento mandatório para iniciação do estudo clínico nas instituições selecionadas, bem como sobre os entendimentos jurisprudenciais que percorrerão o tema com a nova legislação.

2. A CLASSIFICAÇÃO DO CONTRATO DE PESQUISA CLÍNICA NO DIREITO BRASILEIRO

2.1.A pesquisa envolvendo seres humanos

Qualquer produto para ser comercializado no Brasil precisa passar por testes/ensaios clínicos, ou seja, avaliar se o uso desses produtos é seguro e eficaz. Somente desta forma um produto poderá ter o seu pedido de registro depositado perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e, se aprovado, poderá ser comercializado no Brasil. Entretanto, todo este processo deverá observar a garantia da segurança, dos direitos e do bem-estar do participante de pesquisa, seguindo diretrizes nacionais e internacionais. Os ensaios clínicos são necessários para descobrir novas respostas terapêuticas às doenças.¹

“A pesquisa clínica² é aquela que envolve diretamente uma pessoa ou grupo de pessoas ou material de origem humana (como tecido ou espécimes, ou cognição), em que um pesquisador interage diretamente com participantes humanos ou coleta informações privadas identificáveis.”³

Deste modo, a pesquisa clínica é todo ensaio clínico ao qual está atrelado a obtenção de dados de um ser humano, sejam eles sensíveis ou não, por meios interventivos ou observacionais, independente, ainda, do meio pelo qual a pesquisa será conduzida, isso inclui os meios digitais. Ademais, é importante destacar que a participação do indivíduo está condicionada ao prévio consentimento deste de forma voluntária. Sem o consentimento expresso e voluntário do participante, este não poderá integrar como participante da pesquisa.

¹Boas práticas clínicas: documento das américas. IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. República Dominicana, 2-4 de março de 2015. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf. Acesso em 07 Fev. 2022.

² A pesquisa envolvendo seres humanos pode ser definida como pesquisa clínica e ensaio clínico, porém ambos são sinônimos.

³ LOPES, Renato D.; HARRINGTON, Robert A. Compreendendo a pesquisa clínica. [S.l.]: Grupo A, 2015. 9788580554168. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788580554168/>. Acesso em: 07 fev. 2022.

Atualmente a pesquisa clínica no Brasil carece de legislação específica sobre o tema⁴, porém utiliza como sua principal diretriz ética a Resolução CNS⁵ 466/2012, além das demais Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA (RDC), bem como diretrizes éticas internacionais, tais como Boas Práticas Clínicas (BCP), Código de Nuremberg e Declaração de Helsinque⁶

Na pesquisa com seres humanos os interesses e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade⁷. Ademais, a pesquisa envolvendo seres humanos deve estar em conformidade com princípios científicos aceitos pela comunidade científica e estar baseada no conhecimento minucioso da literatura médica pertinente.⁸ Estas informações são detalhadas expressamente em um Protocolo de Pesquisa⁹. Este deverá ser submetido, analisado e possuir parecer favorável perante nossos órgãos regulatórios – Comitê de Ética em Pesquisa (CEP); Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e ANVISA. A análise por esses órgãos visa não apenas assegurar que o protocolo de pesquisa está dentro dos moldes exigidos por nossas regulamentações aplicáveis ao tema, como também visa garantir a segurança do participante, que é a parte vulnerável dentro da dinâmica econômica e social denominada pesquisa clínica.

É certo que dentro deste contexto, a pesquisa apresente riscos aos potenciais participantes, desta forma, uma pesquisa só é possível se demonstrada que os potenciais benefícios superam os possíveis riscos ao participante. Assim, é assegurado ao participante receber todas as informações e aspectos que sejam considerados como relevantes a sua participação no estudo.

Em termos de regulamentação e aprovação para a execução de um estudo clínico no Brasil, compete à Anvisa e à CONEP conceder as autorizações, este último por meio

⁴ PL 7.082/2017, em tramitação na Câmara dos Deputados e já aprovado no Senado em 15/02/2017 (PL 200/2015).

⁵ Conselho Nacional e Saúde, instância permanente do Sistema Único de Saúde e integrante do Ministério da Saúde.

⁶ Apesar do Brasil não ser mais signatário da declaração de Helsinque, é possível encontrar nos contratos de pesquisa clínicas linguagens que responsabilizam as partes a seguirem suas diretrizes.

⁷ Art. 3º, B, Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

⁸ Introdução à Pesquisa Clínica Pág. 1391.

⁹ II.17 - protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;(Resolução 466/2012).

de emissão de pareceres técnicos favoráveis à permissão para a condução de um estudo clínico no Brasil. Entretanto, também é necessário que cada CEP emita um parecer favorável para que o estudo ocorra dentro de uma determinada Instituição.

Ainda, dentro deste contexto, é necessário que as partes envolvidas na condução do estudo clínico e, não apenas o Patrocinador do Estudo, tome todas as precauções que visem proteger a privacidade destes participantes, bem como garantir a total confidencialidade dos dados fornecidos no decorrer do Estudo.

2.2.Delimitação do Contrato de Pesquisa Clínica no Direito Brasileiro

O contrato como negócio jurídico tem como pilar o Direito Constitucional da dignidade da pessoa humana, que atuando na vida em sociedade necessita cada dia mais de meios para garantir o equilíbrio nas relações. De início, nota-se que o contrato é um ato jurídico bilateral, dependente de pelo menos duas declarações de vontade, cujo objetivo é a criação, a alteração ou até mesmo a extinção de direitos e deveres.¹⁰

O contrato é “a relação jurídica subjetiva, nucleada na solidariedade constitucional, destinada à produção de efeitos jurídicos existenciais e patrimoniais, não só entre os titulares subjetivos da relação como também perante terceiros”¹¹. Este é um dos conceitos dos quais mais se aproxima ao contrato de pesquisa Clínica, pois o Contrato de Pesquisa Clínica não engloba apenas as partes contratantes, de modo a dividir ali suas responsabilidades e deveres, mas ainda aborda todas estas questões respeitando os direitos à segurança e o bem-estar de um terceiro e, que é a peça principal na dinâmica social e econômica denominada pesquisa clínica: o participante da pesquisa.

No âmbito da teoria geral dos contratos, ainda, nos deparamos com princípios básicos que devem reger todas as relações contratuais, tais como a função social do Contrato¹² e a boa-fé objetiva, ambos “limitadores” à liberdade de contratar. Isto significa que, as partes possuem liberdade em estipular disposições as quais melhores representam o seu interesse, entretanto observando sempre um bem maior, o interesse da coletividade.

¹⁰TARTUCE, Flávio. Manual de Direito Civil. 11ª. ed. atual. e aum. Rio de Janeiro: Método, 2021. v. Único.

¹¹ TARTUCE 2021, p. 555, apud NALIN, 2005, p.255

¹² Código Civil Brasileiro: “Art. 421. A liberdade contratual será exercida nos limites da função social do contrato.”

Assim, é plenamente possível a criação de uma modalidade de garantia pessoal totalmente nova no sistema, inclusive congregando elementos de outras formas de garantias já existentes.

Entretanto, para toda relação contratual é necessário buscar a sua natureza jurídica, ou seja, classificar o contrato dentro do nosso sistema jurídico. Os contratos são basicamente classificados quanto aos direitos e deveres das partes, ou seus efeitos (unilateral ou bilateral, plurilateral), quanto às suas questões patrimoniais (oneroso ou gratuito), ao plano de sua eficácia (consensual ou real), à prestação envolvida (comutativo ou aleatório) e, quanto à sua previsão legal (típico ou atípico).

O Contrato de Pesquisa Clínica será em sua maioria plurilateral, pois possui como partes principais e quase que mandatórias um Patrocinador ou Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC), um Investigador e uma Instituição, que pode ser um hospital ou uma clínica de pesquisa clínica especializada e, em muitos casos existe também a presença de um interveniente administrativo, atuando como responsável por gerenciar os pagamentos do estudo em nome da Instituição e/ou Investigador.

Será oneroso, considerando a assunção de obrigações por todas as partes envolvidas, ou seja, todas irão simultaneamente auferir entre ônus e bônus na relação contratual. É consensual, aperfeiçoando-se apenas com a manifestação de vontade das partes, comutativo e atípico.

O contrato é atípico uma vez que o tema carece de regulamentação na legislação brasileira, sendo o tema regido nacionalmente apenas por regulamentos infralegais. Atualmente, nossa principal diretriz para a pesquisa clínica em âmbito nacional é a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde.

Em sua maioria os ensaios clínicos advêm de protocolos estrangeiros, que visam investigar moléculas de propriedade de indústrias farmacêuticas também estrangeiras. Neste contexto, de um modo geral, o contrato é o mesmo aplicado a todos os países do mundo inseridos no estudo, inclusive no Brasil, com pequenas adequações locais conforme normas e legislações locais aplicáveis. Neste sentido, o contrato de pesquisa clínica passa a abordar não apenas o cumprimento dos regimentos locais, mas também está

sujeito às normas estrangeiras, resultando em uma negociação contratual de âmbito internacional.

É então, neste contexto totalmente atípico que o contrato de pesquisa Clínica está inserido, além de não possuir previsão legal mínima sobre o tema, não se caracteriza a nenhum outro contrato já tipificado. Indubitável, então, ser o Contrato de Pesquisa Clínica o principal documento para a distribuição acerca das responsabilidades e obrigações de cada parte.

No tocante a responsabilidade civil no contrato de pesquisa clínica esta é solidária entre todas as partes, não apenas por seus dispositivos contratuais, mas ainda conforme definidos pelas resoluções que regem a pesquisa clínica no Brasil, apenas não será solidária em situações de negligência a qual possui vedação contratual expressa do dever de indenizar da outra parte, cabendo a esta apenas o direito de regresso, se aplicável.

3. LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS

3.1.Contextualização sobre a LGPD

Dentro das diversas sociedades a qual já vivenciamos, cada uma delas possuiu como característica um insumo principal. Em primeiro momento tivemos a sociedade agrária, posteriormente a sociedade industrial, após a segunda guerra mundial, a pós-industrial e, por fim, o cenário atual: a Sociedade da Informação. A sociedade da informação ganhou destaque no século XX (1901 – 2000), com o advento da internet. Neste cenário a informação virou insumo principal e é o que atualmente movimenta a economia em nível global.

O processo de globalização resultou ainda no fácil acesso e circulação de dados pessoais, bem como contribuiu para a manutenção do desenvolvimento econômico. Com a evolução do cenário tecnológico no mundo, as relações e troca de informações passaram a acontecer de forma dinâmica e veloz, alterando até a mesmo a percepção tempo x velocidade, com a datificação de todos os dados possíveis e, que passaram a ser tratados como itens de valor. Neste cenário, evidente o surgimento de uma nova demanda por uma norma que pudesse regulamentar o novo formato do comportamento humano, conduzido pela mediação tecnológica, e que, ainda, concedesse proteção diferenciada capaz de

proteger e assegurar os direitos e garantias fundamentais dentro e fora dos ambientes digitais. Quando a sociedade muda o direito também deve mudar para se adequar, sendo capaz de se adaptar a estas transformações.

Neste contexto, os dados se tornaram informações que geram e impactam tomadas de decisões, sendo inclusive responsáveis pelo desenvolvimento econômico de uma nação. É neste contexto que o legislador percebeu a necessidade de se criar uma lei nacional a qual apresentasse diretrizes e parâmetros para o tratamento de dados, não apenas pelo fato das relações sociais estarem inseridas em um ambiente digital e de circulação em massa de todas os tipos de informações mas, ainda, para que pudéssemos continuar integrando efetivamente um sistema econômico e social que necessita de uma proteção maior para regular essa nova sociedade pautada em um desenvolvimento econômico digital e que demanda por uma maior segurança jurídica, bem como de uma garantia real da privacidade, no âmbito do indivíduo que dentro de um fluxo massivo de dados tem por “ameaçado” o controle dos seus dados quanto titular e, que deve ter assegurado a sua autodeterminação informativa.

A autodeterminação informativa advém da sociedade pautada na coleta e tratamento de dados em excesso e muitas vezes sem qualquer finalidade e até mesmo sem necessidade de coleta. Dentro desta sociedade chamada sociedade da informação, conforme aduzido neste artigo, a autodeterminação informativa é proativa, visa permitir ao titular dos dados o conhecimento sobre o tratamento de seus dados, desde sua coleta até o se efetivo descarte, atuando como uma extensão ao direito de liberdade e privacidade do titular.

Porém, a autodeterminação informativa se apresenta como fundamento da LGPD, justamente nesse momento em que ainda predomina uma coleta e tratamento massivo e desenfreado de dados, como forma de devolver para o titular o poder sobre o fluxo e o uso dos seus próprios dados, mediante o estabelecimento de determinações objetivas aos agentes de tratamento.¹³

A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei 13.709/2018), foi publicada em 2018, alterada posteriormente pela Medida Provisória 869/2018 e pela Lei 13.853/2019 e, entrou em vigor apenas em agosto de 2020. Inspirada na lei europeia, a *General Data*

¹³MALDONADO, Viviane Nóbrega; BLUM, Renato Ópice. LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados comentada. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

Protection Regulation (GDPR), a LGPD é um dispositivo inovador no Brasil por possuir disposições e definições específicas para regulamentar o tratamento de dados pessoais, bem como abrange em seu texto sanções administrativas direcionadas a serem aplicadas, conforme as disposições da referida lei e, institui a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) e o Conselho Nacional de Proteção de Dados e da Privacidade (CNPDP). A ANPD atua como órgão fiscalizador e ainda detém da responsabilidade de “elaborar diretrizes para a Política Nacional de Proteção de Dados Pessoais e da Privacidade”.¹⁴. As disposições referentes aos novos órgãos estão expressas nos artigos 50-A ao artigo 58-A.

Na linha da GDPR, com a publicação da lei brasileira, buscou-se facilitar trocas comerciais com a União Europeia, principalmente as que exigem transferência internacional de dados (artigo 44 e seguintes da GDPR).¹⁵

Importante ressaltar que, o legislador antes de adentrar às especificidades da referida lei zelou pela estipulação de seus fundamentos (Artigo 2^a da LGPD). Esta disposição é de extrema importância, pois a sua interpretação, seja pelo judiciário, ou pelos demais aplicadores do direito, deverá sempre estar pautada nos referidos fundamentos. Dentre eles, para o referido artigo merecem destaques o respeito à privacidade, desenvolvimento econômico e tecnológico e a inovação, livre iniciativa, a livre concorrência e a defesa do consumidor.

Mister destacar que tal diploma normativo limita-se única e exclusivamente a regulamentar apenas o tratamento de dados de pessoas naturais, não abrangendo o tratamento de dados de pessoas jurídicas, bem como o tratamento de dados para finalidades privadas específicas.

O tratamento de dados previsto na LGPD possui como condição mandatória, sem abordar aqui as suas exceções, o consentimento prévio do titular. O consentimento é a “manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada”.¹⁶. Ou seja, o consentimento prévio abordado na lei de proteção de dados pessoais brasileira é premissa para a

¹⁴ As competências da ANPD e do CNPDP estão expressas nos art. 55-J da LGPD.

¹⁵ DALLARI, Analluza Bolívar. *Contrato de Pesquisa Clínica: Aspectos práticos e jurídicos*. São Paulo: Thomson Reuters, 2019.

¹⁶ Art. 5º, Inciso XII da LGPD.

realização do tratamento de dados. Tal tema será abordado com maior profundidade a seguir neste artigo.

É importante destacar que a LGPD não é regulamento exclusivo no âmbito da proteção da privacidade, considerando que no Brasil, anterior à publicação da LGPD, além da proteção dada por nossa Constituição, já possuíamos em nosso sistema normativas que versam sobre o tema, tais como o marco civil da internet, a Lei 12.965/2014 que estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil, o Código de Defesa do Consumidor, a Lei de Acesso à Informação, a lei do Habeas Data, o Decreto do Comércio Eletrônico, a norma 004/95, dentre outras.

No campo de atuação das sanções administrativas, a LGPD aborda em suas disposições sanções direcionadas para a reparação de danos de ordem patrimonial, moral, individual ou coletivo, sujeito à responsabilidade solidária entre controlador e operador dos dados, responsáveis legais pela reparação do dano (Artigo 42 da LGPD). É possível sustentar que a regra geral da Lei é a da responsabilidade civil subjetiva, na qual o elemento de culpa deverá ser demonstrado, admitida, em algumas hipóteses específicas, a responsabilidade civil objetiva, de acordo com a natureza da atividade de tratamento de dados pessoais, que realmente possa se enquadrar como atividade de risco.¹⁷

Diante disso, a proteção de dados é, em síntese, a proteção da pessoa humana, mormente quanto ao resguardo do livre desenvolvimento de sua personalidade e, em particular, por meio da garantia da sua autodeterminação informacional.¹⁸

3.2. O Consentimento na LGPD X O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE na pesquisa clínica.

Como abordado no item 2.1 do presente capítulo, a LGPD possui como requisito ao tratamento de dados a obtenção do consentimento prévio pelo titular dos dados.¹⁹ O

¹⁷ MALDONADO, Viviane Nóbrega; BLUM, Renato Ópice. LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados comentada. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

¹⁸ LIMA, Cíntia Rosa Pereira D. Comentários à Lei Geral de Proteção de Dados. São Paulo: Grupo Almedina (Portugal), 2020. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788584935796/>. Acesso em: 17 mar. 2022.

¹⁹ O consentimento é um dentre várias outras bases legais para o tratamento de dados elencados pela Lei 13.709/2018. Entretanto o consentimento é regra, enquanto os outros passam a ser exceções, bem como é requisito obrigatório para o tratamento de dados pessoais no âmbito do

consentimento é definido na LGPD no Art. 5º, inciso XII como “a manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada”.

Na Resolução CNS 466/2012, principal diploma que norteia a pesquisa clínica no Brasil até o momento da redação deste artigo, não apenas o consentimento livre e esclarecido é definido como também o termo de consentimento livre e esclarecido, sendo o primeiro de teor subjetivo à livre manifestação de vontade do participante, enquanto o último o documento formal pela qual o participante concede expressamente a sua anuência à participação no estudo clínico. Quanto à forma material do TCLE na pesquisa clínica, este também deve ser concedido de forma escrita.

Tanto o consentimento livre e esclarecido quanto o termo de consentimento livre e esclarecido, ambos estão definidos na Resolução CNS 466/2012, item II.5, II.23, respectivamente:

II.5 - consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

Referida resolução traz em suas disposições um capítulo dedicado apenas a descrever todo o processo que envolve o processo de consentimento livre e esclarecido (Capítulo IV da Resolução CNS 466/2012). Tal consentimento está amparado pelo direito à dignidade da pessoa humana, bem como a sua livre manifestação de vontade, como tal ocorre no consentimento originado pela LGPD.

De forma sucinta o TCLE deverá conter, obrigatoriamente, justificativa e objetivos de todos os métodos que serão utilizados durante a realização na pesquisa clínica, bem como informativo sobre a utilização ou não de placebo, riscos e benefícios ao participante, garantia ao participante sobre a retirada do consentimento, garantia sobre

tema do presente artigo.

o ressarcimento de despesas que poderão incorrer da sua participação e, importante ressaltar que estas não se limitam à transporte e alimentação apenas, garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, informações sobre o tratamento de seus dados, bem como se este consente ou não que referidos dados possam ser utilizados em pesquisas futuras e, ainda um contato ao qual o participante tenha acesso 24 horas por dia, 7 dias por semana.²⁰

Neste ponto, ainda, cumpre ressaltar que somente após as aprovações regulatórias é que o TCLE poderá ser aplicado aos potenciais participantes de um estudo clínico. Portanto, nenhum TCLE chega a um participante de pesquisa sem que tenha sido revisado e aprovado pela CONEP (instância máxima de avaliação ética em protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos). Assim, mesmo que a redação de tal termo incumbe ao patrocinador do estudo, esta sempre deverá seguir as diretrizes/exigências regulatórias, uma vez que, caso não esteja em conformidade com os regulamentos aplicáveis, será emitido um parecer de pendência pela CONEP para que o termo seja ajustado/readequado e só após sanar tal pendência é que o estudo clínico será aprovado para sua execução no Brasil, isso porque o TCLE é documento fundamental e mandatário a ser submetido às instâncias éticas e regulatórias e para a execução de um estudo clínico no Brasil.

O consentimento prévio pelo titular ao tratamento de dados trazidos pela LGPD está estritamente relacionado ao reconhecimento da proteção de dados pessoais como um novo direito da personalidade.²¹, empoderando o titular de dados para que este tenha o controle sobre seus dados com a maior transparência possível, exercendo assim a sua autonomia da vontade. Assim, podemos constatar que o legislador entendeu o titular também como um indivíduo vulnerável na cadeia de tratamento de dados, assim como ocorre com o consumidor na cadeia econômica de consumo.

Não diferente, o mesmo ocorre com o participante na pesquisa clínica. É por entender que este é a parte vulnerável que envolve toda a dinâmica da pesquisa clínica, que merece de proteção diferenciada e que assegure de forma eficaz seus direitos e garantias fundamentais, cabendo ainda o direito de indenização e total prestação de

²⁰ As informações necessárias que deverão constar no TCLE estão dispostas nos itens IV.3 e I.V4 e I.V5 da Resolução CNS N°466/2012.

²¹ BIONI, Bruno R. Proteção de Dados Pessoais - A Função e os Limites do Consentimento. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2021. 9788530994105. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530994105/>. Acesso em: 21 mar. 2022.

atendimento na ocorrência de possíveis eventos adversos por sua participação no estudo clínico, bem como o fornecimento pós estudo do medicamento em teste em caso de benefício ao participante da pesquisa.²² Tudo isso sem qualquer tipo de ônus ao participante da pesquisa.

Desta forma, é possível observar que tanto a LGPD quando as normas que norteiam a pesquisa clínica, seja em âmbito internacional ou no Brasil, o que inclui nossas normas infralegais, todas visam assegurar o uso seguro e ético dos dados dos participantes da pesquisa pelas demais partes envolvidas nesta, sejam eles dados sensíveis ou não, garantindo a sua confidencialidade de sigilo.

O termo de consentimento da LGPD também deverá ser obtido de forma escrita, ou por qualquer outro meio que fique evidente a expressa manifestação de vontade por parte do titular²³, bem como deter de finalidade específica. Neste contexto está inserido diretamente o fundamento da autodeterminação informativa, por meio da qual o titular dos dados deve deter do “poder de decisão” sobre seus dados, tendo ciência sobre todas as informações que integram o seu tratamento, podendo inclusive revogar o seu consentimento, nos termos do § 5º do artigo 8º desta da LGPD.

Para a pesquisa clínica, a revogação do consentimento do participante já é direito assegurado a este e está expressa no artigo 10 da Resolução CNS 441/2021.²⁴, tendo agora a sua proteção legal reforçada por meio da LGPD. Ademais, a LGPD também traz como ressalva a conservação dos dados em caso de uso exclusivo do controlador, vedado seu acesso por terceiro, e desde que anonimizados os dados, não havendo por meio da leitura deste parágrafo, impedimento para que o patrocinador, na qualidade de controlador dos dados, conserve os dados obtidos na pesquisa clínica para sua guarda. Entretanto, tal disposição apresenta-se muito ampla e subjetiva para o tema em questão.

No que tange a revogação do consentimento, no entanto, a LGPD é clara em determinar que a eliminação dos dados deverá ocorrer no âmbito e nos limites técnicos

²² Art. 15 da RDC Nº 38/2013.

²³ Art. 8 da LGPD.

²⁴ “10. O sujeito da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado em Biobanco ou Biorrepositório, valendo a desistência a partir da data de formalização desta.”

das atividades, autorizada a conservação destes inclusive para cumprimento de obrigação legal e regulatória pelo controlador.²⁵ Neste sentido, é importante destacar que o titular, via de regra, dispõe do direito de revogação do consentimento outrora concedido, entretanto se tal processo (eliminação) impactar de alguma forma o exercício técnico da atividade do controlador, bem como o cumprimento de dever legal ou regulatório também por parte do controlador, existe então um respaldo legal para a não eliminação destes dados.

No âmbito da pesquisa clínica, uma vez que esta possui sua execução pautada no tratamento de dados dos participantes, tal eliminação não poderia ocorrer, pois afetaria diretamente os resultados da pesquisa. Ademais, considerando que a pesquisa clínica é pautada não apenas por regulamentos brasileiros, que exigem a guarda dos dados da pesquisa mesmo após o término do estudo²⁶, mas também está sujeita ao cumprimento de disposições previstas na legislação internacional, bem como em práticas inerentes ao ramo da pesquisa clínica, sua retenção continua assegurada considerando que sua eliminação iria contra todos estes preceitos, tornando até mesmo como um descumprimento de dever legal/regulatório.

Por fim, é evidente que em termos de consentimento como premissa ao tratamento de dados, não é tema inédito para o ramo da pesquisa clínica, tendo em vista que o termo consentimento aparece desde 1947 quando da formulação do Código de Nuremberg, resultado do julgamento do Tribunal de Nuremberg referente aos crimes praticados na 2ª Guerra Mundial. No âmbito nacional, o consentimento foi mencionado pela primeira vez em 1978 na normativa do CNS 01/78 e, posteriormente enfatizado em 1996 na promulgação da Resolução CNS 196/96, revogada pela Resolução 466/2012, atualmente em vigor.

3.3. Aplicação da LGPD no Contrato de Pesquisa Clínica

Conforme mencionado no presente artigo o Contrato de Pesquisa Clínica é

²⁵ Art. 16 da LGPD.

²⁶ A Resolução 466/2012, prevê que o Pesquisador Responsável deverá manter arquivado os dados do estudo durante 5 anos, após o término da pesquisa (Item X.I2, f); Já a RDC 09/2015 prevê que o Patrocinador deverá arquivar os dados do estudo 5 anos após a última aprovação de uma solicitação de registro no Brasil ou ainda, por 2 anos após a descontinuação ou conclusão formal do desenvolvimento clínico de um medicamento (Artigo 11).

contrato atípico, e para tanto não existe atualmente lei específica que regulamente o tema no nosso ordenamento jurídico. Entretanto, é certo que suas principais disposições estão expressas no Código Civil, que possui capítulo exclusivo dedicado aos contratos em geral e suas espécies. Portanto, importante ressaltar que podemos destacar que algumas de suas disposições estão amparadas pelo Código Civil e, ainda por nossa Constituição Federal. Ora, sendo o contrato atípico não o exime deste dever ser regidos pelas demais normas do ordenamento jurídico. No âmbito da LGPD, com a sua entrada em vigor, deverão suas lacunas serem interpretadas com base nas disposições do Código Civil, naquilo que couber. É, ainda, notório que a observância dos princípios gerais do direito contratual deve estar alinhada com os princípios da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, não há exclusão das demais normas que regem o Código Civil para a elaboração de um contrato.²⁷

Ao contrato de pesquisa clínica, importante ressaltar que por ora não foi possível identificar mudanças expressivas em suas disposições. Isso porque o que deveria ser feito em termos de adequação no que tange ao consentimento pelo titular de dados, está previsto no termo de consentimento livre e esclarecido assinado entre o participante e o investigador, já cumprindo os requisitos legais para sua validade. De modo bem sucinto e geral é por meio do termo de consentimento livre e esclarecido que o participante de pesquisa tem assegurado as condições para sua participação e comprovado a segurança de seus direitos.

Entretanto, é importante ressaltar que o participante da pesquisa não é o único titular de dados dentro desta dinâmica, mas também o pesquisador e sua equipe do estudo, uma vez que como requisito à sua seleção é necessário preenchimento de formulários por parte dos centros de pesquisa informando dados pessoais de toda a equipe que irá conduzir o estudo na Instituição, incluindo os dados pessoais do pesquisador.

Neste ponto, é possível encontrar em tais contratos cláusulas em que o pesquisador por meio da assinatura do referido contrato, consente com o compartilhamento e

²⁷LIMA, Adriane; SAMANIEGO, Daniela; BARONOSVKY, Thainá. LGPD para contratos: adequando contratos e documentos à Lei Geral de Proteção de Dados. São Paulo: Editora Saraiva, 2021. 9786555597684. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786555597684/>. Acesso em: 22 mar. 2022.

armazenamento (tratamento) daquelas informações fornecidas (prevista em cláusula específica no decorrer da minuta e dedicada ao tema). Entretanto tal prática ainda não se mostrou ser ou não eficaz e de fato não há como saber neste momento todos os impactos e de que forma o judiciário irá enfrentar tais questões e até mesmo se referido consentimento poderá ser dispensado com a premissa do legítimo interesse para o exercício de tal atividade.

Ainda no que tange a adequação do contrato de pesquisa clínica á luz da LGPD, muito se tem debatido sobre a definição, ainda que de forma tímida, sobre os agentes de tratamentos. Por ora, é importante ressaltar que sem sombras de dúvida em um primeiro momento é possível identificar o Patrocinador do estudo (indústria farmacêutica) como Controlador dos dados. Isso porque, não há outro senão este a quem compete todas as decisões referente a como estes dados serão coletados, transferidos em bases de dados, armazenados, enfim, compete ao Patrocinador todas as decisões referentes a este tratamento.²⁸

Por outro lado, o centro de pesquisa poderá ser classificado como operador, pois a este compete o tratamento de dados em nome do Patrocinador (Controlador).²⁹ De mesmo modo assim se assemelha a figura da ORPC, que também irá atuar conforme demanda do Patrocinador, por meio de seus monitores, que apenas têm acesso aos dados do estudo mediante assinatura de termo de confidencialidade concedido pelo centro, para que este faça a conferência da exatidão dos dados divulgados pelo centro de pesquisa/instituição ao patrocinador.

Entretanto, uma particularidade a todo esse fluxo merece destaque. Um dos procedimentos do tratamento realizado pelo centro de pesquisa antes do compartilhamento dos dados dos participantes da pesquisa com o Patrocinador é o processo de anonimização³⁰. Por consequência, tais dados perderiam seu amparo pela LGPD, uma vez que a lei expressamente aduz em seu artigo 12 o seguinte:

²⁸ “VI - controlador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais;”

²⁹ “VII - operador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador;”

³⁰ “XI - anonimização: utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis no momento do tratamento, por meio dos quais um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo;”

Art. 12. Os dados anonimizados não serão considerados dados pessoais para os fins desta Lei, salvo quando o processo de anonimização ao qual foram submetidos for revertido, utilizando exclusivamente meios próprios, ou quando, com esforços razoáveis, puder ser revertido.”

Portanto, uma vez anonimizados os dados e considerando que apenas o centro de pesquisa possui os dispositivos necessários para uma possível logística reversa, não estariam aqui, em tese, tais dados amparados e sujeitos às disposições da LGPD.

Dentro do cenário apresentado acima a conclusão que podemos extrair é que a maior precaução referente à implementação de medidas que impeçam um possível acesso indevido e até mesmo um possível vazamento, incumbiria o centro de pesquisa, inclusive em manter softwares com níveis adequados de proteção, bem como um sistema rígido de *compliance* para o compartilhamento de dados, inclusive em casos de monitorias remotas.³¹ Entretanto, considerando a responsabilidade solidária entre o controlador e operador, ambos deverão se certificar de manter níveis adequados de segurança.

Por fim, importante salientar que mesmo diante das várias adequações do contrato aos termos da LGPD, é de extrema importância também que as partes implementem processos internos eficazes, inclusive no que tange ao modo de operacionalização destes dados, pois somente uma adequação do contrato poderá ser eficaz em termos de atingir a sua função social, entretanto não será garantia de segurança para evitar possíveis sanções.

³¹ O processo de monitoria foi adaptado durante a pandemia causada pela Covid-19, sendo realizado muitas vezes por meio de vídeo conferência entre o monitor responsável e o responsável pelo centro de pesquisa. Neste sentido o centro deverá se certificar de que o software utilizados no processo de monitoria remota possui níveis adequados de segurança.

CONCLUSÃO

Pelo presente artigo é possível observar que a LGPD é mais um dispositivo que visa respaldar um ordenamento jurídico despatrimonializado, pautado no ser (indivíduo) e não no ter (bens patrimoniais do indivíduo). O presente artigo demonstra que a Lei Geral de Proteção de Dados pessoais, trouxe novas limitações ao regulamentar o tratamento desses dados, tendo como requisito o consentimento prévio pelo titular do dado. A legislação de proteção de dados pessoais brasileira veio com o condão não apenas de punir/responsabilizar seus agentes, mas acima disso criar uma segurança jurídica dentro da logística do desenvolvimento econômico digital, visando garantir esta segurança não apenas ao titular de dados, mas também aos seus agentes, que também poderão ser denominados como investidores.

No âmbito do contrato de pesquisa clínica, suas disposições ao que podemos perceber em primeiro momento, por óbvio é possível observar alterações, principalmente a pedido dos centros de pesquisa, entretanto, não sofreram alterações de grande impacto e tiveram de ser adaptadas, ou seja, não houve mudanças que afetem a forma, o seu objeto e até mesmo o conteúdo do contrato.

O tratamento de dados na pesquisa clínica já possui como base legal a obtenção do consentimento prévio pelo seu titular, não sendo tal tema novidade nesta área de atuação e, inclusive já possui os devidos requisitos legais para sua validade como negócio jurídico. O tratamento de dados é atividade inerente e primordial no âmbito da dinâmica da pesquisa clínica, a qual sem a sua execução não haveria que se falar em estudo clínico. Resumidamente, a base da pesquisa clínica é o tratamento dos dados pessoais e sensíveis do participante da pesquisa, o então titular de dados. Ademais, especificamente ao tratamento dos dados sensíveis do participante este está respaldado pelo TCLE,

É possível observar ainda, que não foi observado alterações formais ao contrato de pesquisa clínica, mas sim uma limitação ao tratamento de dados dentro do âmbito contratual, pois após a entrada em vigor da lei geral de proteção de dados, apenas a presença de uma cláusula informativa em contrato sobre o tratamento dos dados pessoais não é o suficiente, mas a necessidade de obtenção de um consentimento com finalidade específica, principalmente quando nos referimos a dados sensíveis (Esta é a grande alteração).

Ademais, é importante destacar que apenas uma adequação contratual não é o suficiente para estar adequado à LGPD, devendo todos os envolvidos no tratamento

priorizar a implementação das disposições da LGPD em toda a logística empresarial dos envolvidos no tratamento de dados, tal processo abrange não apenas uma mera adequação contratual, mas ainda treinamento específico de pessoas e até mesmo adequação das ferramentas tecnológicas utilizadas para tal fim.

Portanto, a LGPD no âmbito da pesquisa clínica aborda responsabilização pelo tratamento de dados e que antes não havia previsão, a ausência de referido dispositivo normativo era uma lacuna no direito positivo, mas que em termos contratuais não foi possível observar grandes impactos, trazendo agora uma nova definição no que tange aos agentes de tratamentos envolvidos nesta operação.

BIBLIOGRAFIA

BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS: Documento das Américas. *IV Conferência Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica*. República Dominicana, 2-4 de março de 2005. Disponível em: https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf.

Declaração De Helsinque, 1947, Disponível em: <https://www.ghc.com.br/files/CODIGO%20DE%20NEURENBERG.pdf>.

Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. [S. l.: s. n.], 2016. Disponível em: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_por/PDF/146180por.pdf.multi.

BRASIL. **Emenda Constitucional nº 115, de 10 de fevereiro de 2022**. Altera a Constituição Federal para incluir a proteção de dados pessoais entre os direitos e garantias fundamentais e para fixar a competência privativa da União para legislar sobre proteção e tratamento de dados pessoais. Diário Oficial da União, 11 fev. 2022. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc/emc115.htm.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Diário Oficial da União: [s. n.], 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União, 11 jan. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm.

BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Diário Oficial da União, 15 ago. 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm.

BRASIL. Alexandre Rocha Santos Padilha. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução CNS, nº 466 de 12 de Dezembro de 2012**. Diretrizes e normas regulamentadoras de

pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, 13 jun. 2013. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html.

BRASIL. ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA. **Resolução CNS N° 441/2021**. Diário Oficial da União, 18 jul. 2011. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>.

TARTUCE, Flávio. **Manual de Direito Civil**. 11^a. ed. rev. atual. e aum. Rio de Janeiro: Método, 2021. v. Único.

DALLARI, Analluza Bolivar. **Contrato de Pesquisa Clínica: Aspectos práticos e jurídicos**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

MALDONADO, Viviane Nóbrega; BLUM, Renato Ópice. **LGPD: Lei Geral de Proteção de Dados comentada**. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito Civil: Direito das Obrigações - Parte Especial: Contratos**. 22. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2020. 228 p. v. 6. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786555592450/pageid/3>. Acesso em: 4 fev. 2022.

GIGLIO, Auro Del. **Introdução à Pesquisa Clínica**. (Como interpretar, Planejar e redigir um estudo clínico). 2015 - E-Book

GARCIA, Lara R. **Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD): Guia de implantação**. São Paulo: Editora Blucher, 2020. 9786555060164. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786555060164/>. Acesso em: 17 mar. 2022.

LOPES, Renato D.; HARRINGTON, Robert A. **Compreendendo a pesquisa clínica**. [S.l.]: Grupo A, 2015. 9788580554168. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788580554168/>.

SIMÃO, José F.; BELTRÃO, Silvio R. **Direito Civil: Estudos em Homenagem a José**

de Oliveira Ascensão: Teoria Geral do Direito, Bioética, Direito Intelectual e Sociedade da Informação, (V. 1). São Paulo: Editora Atlas, 2015. 9788522498505. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522498505/>.