

Por Pedro Luis Luz Marques Martins (\*)

O segmento econômico de pesquisas clínicas pode ser diretamente impactado com o advento da Lei Geral de Proteção de Dados. Uma análise minuciosa sobre os efeitos do disposto da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, demonstra que, mantida a sua redação atual, poderá trazer significativos impactos sobre um dos setores mais relevantes para o desenvolvimento de tratamentos de saúde. Para que se entenda como se chegou a esta situação é preciso um olhar sobre a construção da norma e sua intersecção com o regramento existente.

A Lei Geral de Proteção de Dados (“LGPD”) 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 privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural. Portanto, trata-se de uma lei que visa abarcar todos os setores da atividade econômica (daí ser chamada de lei geral) desde que estas envolvam o tratamento de dados pessoais. Por ser geral, deve-se discutir como ela será aplicada em cada setor econômico, uma vez que cada setor apresenta as suas particularidades. O que se torna ainda mais crítico em áreas como a Pesquisa Clínica, que se baseiam em dados pessoais para o seu correto desenvolvimento.

A Pesquisa Clínica, assim como outras atividades econômicas reguladas (atividades cujo o Estado, por meio de suas Autarquias, supervisiona e condiciona o seu exercício ao cumprimento de uma série de requisitos), já apresenta um arcabouço regulatório pelo qual os dados pessoais se encontram protegidos (como a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos; a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 09/2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil) e, atualmente, existe um Projeto de Lei, de nº 7.082/2017, que visa estabelecer os parâmetros para o desenvolvimento da pesquisa clínica com seres humanos e instituir o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

A existência de uma regulação no setor se justifica na medida em que a Pesquisa Clínica, conjunto de estudos realizados com humanos para medir os parâmetros de segurança e eficácia de novos medicamentos, é essencial para a chegada de novas alternativas terapêuticas no mercado, assim, além de atrair o interesse econômico daqueles que se beneficiam desses conhecimentos (à título de ilustração, empresas do ramo farmacêutico), é um ramo que afeta diretamente os pacientes participantes.

Assim, os atos normativos citados estabelecem uma série de requisitos para que uma Pesquisa Clínica se desenvolva, tais como a obrigatoriedade de que um paciente somente possa ingressar em um processo de pesquisa clínica através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (“TCLE”) por meio do qual é explicado os detalhes da pesquisa, dando ciência ao paciente sobre o procedimento ao qual ele pretende se submeter. Além disso, a regulação também determina que uma pesquisa, antes de ser iniciada, deve passar por um processo de dupla validação, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (“CONEP”) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (“CEP”) de cada Centro de Pesquisa onde o projeto irá se desenvolver, e, nos casos que envolva a utilização de medicamentos, a aprovação da Anvisa.

Nesse sentido, uma Lei que vise a proteção de dados pessoais não deveria causar impactos neste segmento. No entanto, não é o que ocorre com a LGPD.

Com a nova legislação, fica estabelecido como regra geral, que o indivíduo tem total controle sobre seus dados, podendo solicitar a exclusão dos mesmos em quaisquer hipóteses, salvo algumas exceções, dentre elas, quando os dados são utilizados para estudo por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais. Por outro lado, órgão de pesquisa, para a LGPD, seria órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou

pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos.

Ao excluir da definição de órgão de pesquisa as pessoas jurídicas de direito privado com fins lucrativos, a Lei terminou por impedi-las de conduzir pesquisas clínicas, posto que elas estariam sob o risco de usuários solicitarem a exclusão de suas informações, e a retirada dessas informações inviabilizaria a condução de qualquer pesquisa científica, qualquer seja o seu ramo.

Além disso, a LGPD cria a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), órgão da administração pública responsável por zelar, implementar e fiscalizar o cumprimento da lei em todo o território nacional. Não se sabe, nesse momento, como a atuação desse órgão irá afetar o desenvolvimento da Pesquisa Clínica. No entanto, especula-se que, no início, a ANPD será um órgão enxuto, de forma que apenas solicitará informações da CONEP e da Anvisa acerca dos trâmites das pesquisas clínicas, fiscalizando ela mesma apenas em situações onde existem indícios de riscos aos dados pessoais dos pacientes. No entanto, é possível que se crie um terceiro processo de aprovação de estudos clínicos, de forma que, além da aprovação pela CONEP (e CEP do respectivo Centro de Pesquisa), seja necessária também a aprovação da ANPD.

O que, todavia, aumentaria o tempo e custo burocráticos, indo na contramão dos reclames pela desburocratização do processo de aprovação de Pesquisas Clínicas.

Essas são apenas algumas indagações, sem pretensões de se tornarem verdades absolutas, frente a uma nova legislação que não apenas cria uma série de obrigações a serem obedecidas por aqueles que realizem operações com dados pessoais, mas que, também, estabelece um novo paradigma cultural relacionado a dados pessoais, ao estabelecer a noção de que o manuseio de dados de forma contrária aos desígnios do titular é errado e, com a nova lei, passível de fiscalização e punição.

Desse modo, ante um cenário inédito, é possível e recomendável construir hipóteses e análises sobre a omissão do texto da pesquisa clínica do setor privado, mas, ao fim e ao cabo, trata-se de esperar para ver o desenrolar dos fatos, especialmente quanto à correção do texto legal.

(\*) **Pedro Luis Luz Marques Martins** é advogado do [Saiani & Saglietti Advogados](#).