



USO DE DADOS EM PESQUISAS CIENTÍFICAS: ACESSO, COMPARTILHAMENTO E PROTEÇÃO

Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa - EDUCA CEPs

Módulo:

USO DE DADOS EM PESQUISAS CIENTÍFICAS: ACESSO, COMPARTILHAMENTO E PROTEÇÃO

Carga Horária:

2 horas

Público Alvo:

Coordenadores, membros, funcionários administrativos dos CEPs e demais usuários do Sistema CEP/Conep.

O48u Oliveira, Aline Albuquerque Sant'Anna de
Uso de dados em pesquisas científicas: acesso, compartilhamento e proteção / Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira ;
Coordenação de produção: Elisângela Valente dos Reis ;
Coordenação geral: Lisiane Silveira Zavalhia et al. – Porto Alegre:
Associação Hospitalar Moinhos de Vento, 2024.
44 p. ; il. (Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em
Pesquisa - EDUCA CEPs).

ISBN: 978-65-85454-48-3 (ebook)

1. Bioética. 2. Ética. 3. LGPD. 4. Pesquisa. I. Título.

CDU 174

Elaboração: Biblioteca da Faculdade de Ciências da Saúde Moinhos de Vento
Bibliotecária Responsável: Giana Lagranha de Souza - CRB10/2213

APRESENTAÇÃO DO MÓDULO

Olá!

Seja bem-vindo(a) ao módulo “**Uso de dados em pesquisas científicas: acesso, compartilhamento e proteção**” do Projeto “**Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa**”. Neste módulo, você vai compreender as questões conceituais presentes na classificação das pesquisas científicas que fazem uso de dados sensíveis e pessoais, os elementos que devem ser considerados nos protocolos de pesquisa, os critérios para a sua análise ética e as especificidades da documentação que os compõem.

Assista ao vídeo de apresentação do módulo.

Receba as nossas boas-vindas!

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

<https://www.youtube.com/watch?v=23s3uQdPxcU>

PLANO DE ENSINO

<p>Módulo: Uso de dados em pesquisas científicas: acesso, compartilhamento e proteção</p> <p>Projeto: Educação Continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa</p>	<p>Modalidade/tipo: EAD autoinstrucional</p> <p>Carga Horária: 2 horas</p>
<p>Ementa</p>	
<p>O módulo descreve os aspectos éticos na utilização e no compartilhamento de dados em pesquisas científicas envolvendo seres humanos. Aborda discussões sobre a segurança das informações, a Lei Geral de Proteção de Dados, a anonimização dos participantes da pesquisa e a revisão de prontuários dos pacientes.</p>	
<p>Objetivo geral</p>	
<p>Compreender as questões conceituais presentes na classificação das pesquisas científicas que fazem uso de dados sensíveis e pessoais, os elementos que devem ser considerados nos protocolos de pesquisa, os critérios para a sua análise ética e as especificidades da documentação que os compõem.</p>	
<p>Objetivos específicos</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Conceituar dados pessoais, dados sensíveis, dados anonimizados; • Identificar as características próprias dos protocolos de pesquisas que fazem uso de dados pessoais; • Avaliar a adequação ética dos processos de recrutamento, coleta e armazenamento dos dados pessoais em protocolos de pesquisa; • Conhecer a LGPD e compreender sua relação com a pesquisa científica e com as diretrizes éticas nacionais; • Conhecer os requisitos para a composição de protocolos de pesquisa que farão uso de dados pessoais; • Compreender os procedimentos para a análise ética de protocolos de pesquisa que farão uso de dados pessoais; • Compreender as peculiaridades das pesquisas com prontuários do paciente e registros de saúde; • Conhecer as técnicas para o armazenamento seguro de dados eletrônicos. 	

PLANO DE ENSINO

Procedimentos didáticos

O módulo é autoinstrucional e foi estruturado para que você percorra as unidades e construa seu conhecimento de forma autônoma. Os conteúdos estão organizados em unidades, de forma estratégica, e cada uma delas representa uma etapa de estudo. Assim, espera-se que esta apresentação auxilie o seu aprendizado e facilite a sua organização.

Entre os recursos disponíveis, destacamos:

- **Vídeos:** o módulo possui vídeos produzidos com o intuito de exemplificar os tópicos do conteúdo;
- **Fluxogramas e infográficos:** os fluxogramas foram utilizados para simplificação de processo e exemplificação de prazos, e os infográficos sintetizam etapas e demonstram o seu encadeamento lógico;
- **Material educativo** (conteúdo complementar): disponibilizamos materiais educativos para *download*, como artigos e resoluções.

Tópicos abordados

Unidade 1 – Dados em pesquisas científicas

- Definições conceituais
- Classificação dos dados de pesquisa segundo suas fontes

Unidade 2 – Lei Geral de Proteção de Dados

- LGPD e dados pessoais em pesquisas científicas

Unidade 3 – Protocolos de pesquisa que farão uso de dados pessoais

- Características próprias e estrutura dos protocolos de pesquisa
- Processo de consentimento em pesquisas com uso de dados pessoais
- Peculiaridades das pesquisas com prontuários do paciente e registros de saúde

Unidade 4 – Armazenamento seguro de dados eletrônicos

- Técnicas para o armazenamento seguro

Unidade 5 – Análise ética dos protocolos de pesquisa

- Especificidades da documentação dos protocolos de pesquisa
- Procedimentos para a análise ética

SUMÁRIO

Este é um arquivo PDF navegável. Sempre que desejar retornar para o índice, clique no botão situado no rodapé a esquerda da tela. No sumário, clique no capítulo desejado para ser direcionado diretamente ao destino.

UNIDADE 1 – DADOS EM PESQUISAS CIENTÍFICAS	7
1.1 Definições conceituais.....	7
1.2 Classificação dos dados de pesquisa segundo suas fontes	11
UNIDADE 2 – LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS.....	13
2.1 LGPD e dados pessoais em pesquisas científicas	13
UNIDADE 3 – PROTOCOLOS DE PESQUISA QUE FARÃO USO DE DADOS PESSOAIS.....	21
3.1 Características próprias e estrutura dos protocolos de pesquisa.....	21
3.2 Processo de consentimento em pesquisas com uso de dados pessoais	24
3.3 Peculiaridades das pesquisas com prontuários do paciente e registros de saúde	28
UNIDADE 4 – ARMAZENAMENTO SEGURO DE DADOS ELETRÔNICOS	30
4.1 Técnicas para o armazenamento seguro	30
UNIDADE 5 - ANÁLISE ÉTICA DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA.....	37
5.1 Especificidades da documentação dos protocolos de pesquisa	37
5.2 Procedimentos para a análise ética	38
BIBLIOGRAFIA.....	40
CRÉDITOS	44

UNIDADE 1 – DADOS EM PESQUISAS CIENTÍFICAS

1.1 Definições conceituais

Esta unidade de ensino tem como objetivo demarcar os conceitos de dados pessoais, dados pessoais sensíveis e dados anonimizados, conforme a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), para sua aplicação no âmbito da pesquisa.

Entender se a pesquisa científica envolve tratamento ou não de dado pessoal é essencial para estabelecer a incidência da LGPD na análise do protocolo de pesquisa e na sua realização.

Destaque

O que é tratamento de um dado?

Tratamento: 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 (LGPD, BRASIL, 2018).

Dados pessoais, dados sensíveis e dados anonimizados

Na pesquisa científica, em geral, é realizado o tratamento de dados pessoais, independentemente do tipo de pesquisa, ensaio clínico ou pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Desse modo, se revela fundamental entender os dados que são considerados pessoais e os modos de sua proteção, conforme a legislação atual, a LGPD. Assim, os pesquisadores, os patrocinadores, as instituições de pesquisa, os participantes e o próprio Sistema CEP/Conep precisam se familiarizar com os conceitos, princípios e comandos legais que constituem o regime geral de proteção de dados vigente no nosso país.

A implementação da LGPD coloca uma série de desafios para a pesquisa científica e sua regulação ética, particularmente no que diz respeito à proteção dos direitos do participante e à salvaguarda da liberdade científica e do progresso tecnológico. É indispensável que os atores envolvidos nas pesquisas científicas compreendam o regime geral de proteção de dados, notadamente seus conceitos básicos, como o de dados pessoais e dados pessoais sensíveis.

O dado é considerado pessoal quando a informação é relacionada a um indivíduo identificado ou identificável.

 **Destaque**

Consideram-se dados pessoais os dados relativos a uma pessoa identificada ou identificável – **o titular dos dados** (UNIÃO EUROPEIA, 2018).

A identificação do indivíduo pode ser simples, como um nome ou número, envolver um endereço de protocolo de internet (IP) ou qualquer outra forma de associar a informação a uma determinada pessoa. Assim, se for possível identificar um indivíduo diretamente a partir das informações que estão sendo tratadas, essas podem ser enquadradas como dados pessoais.

Caso não seja possível identificar diretamente um indivíduo a partir das informações tratadas, é necessário considerar ainda se é um dado pessoal. Para tanto, deve-se levar em conta essas informações em conjunto com todos os meios razoavelmente passíveis de serem usados para identificar aquele indivíduo.

Podemos identificar um indivíduo diretamente a partir das informações que temos?

Se, levando em consideração apenas as informações que você está tratando, for possível distinguir um indivíduo de outros indivíduos, esse indivíduo será identificado (é identificável).

Você não precisa saber o nome de alguém para que seja identificável diretamente; uma combinação de outros identificadores pode ser suficiente para identificar o indivíduo.

Se um indivíduo for diretamente identificável a partir das informações, essas podem constituir dados pessoais.

Podemos identificar um indivíduo indiretamente a partir das informações que temos (juntamente com outras informações disponíveis)?

É importante estar ciente de que as informações das quais você é detentor podem identificar indiretamente um indivíduo e, portanto, podem constituir dados pessoais.

Mesmo que você precise de informações adicionais para identificar alguém, esta pessoa ainda pode ser identificável.

No âmbito da pesquisa, ao constatar que a informação se relaciona com um indivíduo, é necessário ficar atento para o cumprimento da LGPD, o que implica uma série de fatores, incluindo o conteúdo das informações, o propósito do tratamento e o provável impacto desse tratamento sobre os direitos do participante de pesquisa. Exemplos de dados pessoais:

- Nome e sobrenome
- Endereço residencial
- Endereço de e-mail como nome.sobrenome@empresa.com
- Número de cartão de identificação
- Dados de localização (por exemplo, a função de dados de localização em um telefone celular)
- Endereço de IP
- ID de *cookie*
- Identificador de publicidade do seu telefone
- Dados mantidos por um hospital ou profissional de saúde, que permitam identificar uma pessoa

O dado pessoal sensível diz respeito à: “origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou à organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural” (LGPD, BRASIL, 2018).

Dados referentes à saúde – dados pessoais relacionados à saúde física e mental de uma pessoa natural, incluindo a provisão de cuidados em saúde, que revelem informação sobre sua condição de saúde.

Dados genéticos – dados pessoais relacionados a características genéticas adquiridas ou herdadas de uma pessoa natural que possui informação singular sobre fisiologia ou saúde ou que resulta, em particular, da análise de amostra biológica dessa pessoa.

Esse tipo de dados tem o condão de criar riscos mais significativos para os direitos do seu titular, por exemplo, risco de ser discriminado.

Dado pessoal sensível	Dados genéticos	Dado anonimizado	Dado pseudonimizado
<p>De acordo com a LGPD, os dados pessoais sensíveis são submetidos a uma disciplina jurídica específica acerca do seu tratamento, visando a aumentar o nível da sua proteção.</p>	<p>São um exemplo especialmente significativo de dados sensíveis que podem correr o risco de reidentificação se o único mecanismo para “anonimizá-los” é a remoção das identidades dos doadores.</p>	<p>O dado anonimizado é aquele atinente a um titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento.</p>	<p>A pseudonimização é a medida através da qual os dados pessoais deixam de poder ser atribuídos ao titular de dados sem recorrer a informações suplementares, as quais são mantidas separadamente. A “chave” que permite a reidentificação dos titulares dos dados deve ser mantida separada e segura (UNIÃO EUROPEIA, 2018).</p>

 **Você sabe o que é um dado anonimizado?**

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 (LGPD, BRASIL, 2018).

 **Destaque**

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

 **Destaque**

Na realização de estudos em saúde pública, os órgãos de pesquisa poderão ter acesso a bases de dados pessoais, que serão tratados exclusivamente dentro do órgão e estritamente para a finalidade de realização de estudos e pesquisas. Serão mantidos em ambiente controlado e seguro, conforme práticas de segurança previstas em regulamento específico, e que incluam, sempre que possível, a anonimização ou **pseudonimização dos dados**.

§ 4º Para os efeitos deste artigo, **a pseudonimização é o tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de informação adicional mantida separadamente pelo controlador em ambiente controlado e seguro** (BRASIL, 2018).

A pseudonimização é a codificação dos dados pessoais. Os dados pseudonimizados podem ajudar a reduzir os riscos relativos à privacidade do indivíduo, dificultando a sua identificação, mas ainda são dados pessoais.

1.2 Classificação dos dados de pesquisa segundo suas fontes

Os dados tratados na pesquisa podem ser classificados, de acordo com a sua fonte, como dados primários e dados secundários.

Dados primários, dados secundários, uso primário e uso secundário de dados.



Dados primários

São aqueles coletados diretamente pelo pesquisador por meio de distintos instrumentos, com a finalidade de realização da sua pesquisa.



Dados secundários

São os que foram produzidos por outro pesquisador ou advêm de outra fonte, distinta daquelas empregadas pelo pesquisador que faz o uso dos dados.

A classificação relativa a dados primários e secundários não se confunde com a referente ao uso primário e secundário dos dados.



Uso primário:

Diz respeito ao uso dos dados para a finalidade que justificou sua coleta e tratamento.



Uso secundário:

Diz respeito ao uso dos dados para fins distintos daqueles que justificaram sua coleta e tratamento.

 **Destaque**

Exemplo de uso primário e uso secundário de dados

Os dados relativos ao paciente, obtidos pelos profissionais de saúde em razão do seu cuidado e registrados em seu prontuário, têm como finalidade primária a qualidade e a continuidade do cuidado do paciente. O uso desses dados para os cuidados em saúde se caracteriza como uso primário.

Mas, caso esses dados sejam utilizados para outros fins, como a pesquisa científica, esse uso é denominado de secundário.

UNIDADE 2 – LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS

2.1 LGPD e dados pessoais em pesquisas científicas

A LGPD é a lei brasileira que regulamenta a proteção dos dados pessoais, dispondo sobre o tratamento desses dados, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado.

Destaque

O que é privacidade?

A privacidade de uma pessoa, no sentido geral, é a esfera íntima da sua vida, na qual a confidencialidade é assegurada e a pessoa pode optar por estar só e vivenciar seu mundo interno. A vida privada é definida como um estado de confidencialidade e de inacessibilidade e como não intervenção no corpo e na psiquê, bem como nas relações do indivíduo. A vida privada se estende para abarcar aspectos relacionados à identidade pessoal, tais como nome, foto e integridade moral e física (KIRIMLIOGLU, 2017).



Destaque

O regime de proteção de dados pessoais tem a difícil tarefa de equilibrar interesses coletivos, como o interesse ao progresso científico, e os direitos dos indivíduos.

De acordo com a LGPD, a disciplina da proteção de dados pessoais tem como fundamentos: o respeito à privacidade; à autodeterminação informativa; a liberdade de expressão, de informação, de comunicação e de opinião; a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem; o desenvolvimento econômico e tecnológico e a inovação; a livre iniciativa, a livre concorrência e a defesa do consumidor; e os direitos humanos, o livre desenvolvimento da personalidade, a dignidade e o exercício da cidadania pelas pessoas naturais (LGPD, BRASIL, 2018).

2.1.1 Relação da LGPD com a pesquisa científica e com as diretrizes éticas nacionais

Na esfera da ética em pesquisa envolvendo seres humanos, a proteção da confidencialidade dos dados pessoais dos participantes sempre esteve presente nas normativas éticas.

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, normativa aprovada no âmbito da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) em 2005, determina a não instrumentalização da pessoa e a prevalência da proteção dos seus direitos e interesses em relação à produção do conhecimento. A declaração também pontua a privacidade e a confidencialidade das informações pessoais dos participantes enquanto objeto de tutela das leis e da ética em pesquisa.

Ainda, na esfera da Unesco, a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos, aprovada em 2004, assenta que os dados genéticos humanos, os dados proteômicos humanos e as amostras biológicas recolhidos para fins de investigação médica e científica não deverão por norma estar associados a uma pessoa identificável. Mesmo quando esses dados ou amostras biológicas não estão associados a uma pessoa identificável, deverão ser tomadas as precauções necessárias para garantir a sua segurança.

Conforme as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas relacionadas à Saúde envolvendo Seres Humanos, estabelecidas pelo Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas em colaboração com a Organização Mundial da Saúde, em 2016, a confidencialidade dos dados pessoais do participante é um imperativo ético, que permeia a prática da pesquisa envolvendo seres humanos.

No Brasil, a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, assenta que as pesquisas, em qualquer área do conhecimento, devem prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa. A Resolução CNS nº 510, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, estabelece que a confidencialidade é a garantia do resguardo das informações dadas em confiança e a proteção contra a sua revelação não autorizada. Ainda, a Resolução citada fixa o princípio da garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz, e o direito do participante ter garantida a confidencialidade das informações pessoais.

Portanto, observa-se que a proteção dos dados pessoais dos participantes consiste em um comando ético da pesquisa envolvendo seres humanos.



Verifica-se que a aplicação da proteção dos dados pessoais no contexto da ética em pesquisa é algo complexo, uma vez que o participante/titular dos dados pessoais tem direitos específicos nesse campo e a sociedade tem o interesse de se beneficiar dos avanços científicos, os quais pressupõem a realização de pesquisas que realizam o tratamento de dados pessoais.

Essa difícil e árdua tarefa se reflete na atividade dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) ao analisarem os protocolos de pesquisa que envolvem o tratamento de dados pessoais.

Em seguida, serão pontuados os aspectos da LGPD a serem considerados no contexto da ética em pesquisa. São princípios da proteção de dados pessoais previstos na LGPD:

Princípios	Conteúdo
Finalidade	Realização do tratamento para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades.
Necessidade	Limitação do tratamento ao mínimo necessário para a realização de suas finalidades, com abrangência dos dados pertinentes, proporcionais e não excessivos em relação às finalidades do tratamento de dados.
Adequação	Compatibilidade do tratamento com as finalidades informadas ao titular, de acordo com o contexto do tratamento.
Transparência	Garantia aos titulares de informações claras, precisas e facilmente acessíveis sobre a realização do tratamento e os respectivos agentes de tratamento, observados os segredos comercial e industrial.
Livre acesso	Garantia aos titulares de consulta facilitada e gratuita sobre a forma e a duração do tratamento, bem como sobre a integralidade de seus dados pessoais.
Qualidade dos dados	Garantia aos titulares de exatidão, clareza, relevância e atualização dos dados , de acordo com a necessidade e para o cumprimento da finalidade de seu tratamento.
Segurança	Utilização de medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão.

Princípios	Conteúdo
Prevenção	Adoção de medidas para prevenir a ocorrência de danos em virtude do tratamento de dados pessoais.
Não discriminação	Impossibilidade de realização do tratamento para fins discriminatórios ilícitos ou abusivos .
Responsabilização e prestação de contas	Demonstração, pelo agente, da adoção de medidas eficazes e capazes de comprovar a observância e o cumprimento das normas de proteção de dados pessoais e, inclusive, da eficácia dessas medidas.

Cabe ao Sistema CEP/Conep zelar pelos direitos dos participantes na esfera da ética em pesquisa, bem como sobre os aspectos éticos do tratamento dos seus dados pessoais.

PARTICIPANTE DA PESQUISA
Direito de ser informado sobre qualquer tratamento de dados da pesquisa.
Direito de decidir a qualquer momento sobre fornecer seus dados pessoais para a pesquisa, sem qualquer prejuízo.
Direito de ter sua privacidade respeitada.
Direito de decidir se sua identidade será divulgada e quais são, entre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública.
Direito de ser indenizado pelo dano decorrente do uso indevido ou da quebra de confidencialidade dos dados armazenados.
Direito de ser informado sobre o uso futuro de dados coletados no âmbito da pesquisa.
Direito de requisitar a retirada parcial ou total das suas informações do banco de dados.
Direito de solicitar retificações ou atualizações de informações contidas no banco de dados que entendam terem sido erroneamente informadas.

Embora a LGPD não tenha especificado os agentes de tratamento no caso da pesquisa científica, é importante apresentar reflexões sobre a temática. Importa elucidar que os **agentes de tratamento são o controlador e o operador**, sendo essa classificação funcional, na medida que objetiva alocar responsabilidades e obrigações de acordo com o papel de cada um no tratamento dos dados pessoais.

No campo da ética em pesquisa, o controlador do banco de dados poderá ser o patrocinador ou o próprio pesquisador responsável. O operador será a pessoa que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador. No Sistema CEP/Conep não há exigência para designar um encarregado, uma vez que a atuação desse agente tem a finalidade de intermediar a comunicação com a Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

A LGPD define órgão de pesquisa como agente de tratamento de dados que deve possuir entre suas missões institucionais, ou em seu objeto social ou estatutário, a pesquisa básica ou aplicada, para fins históricos, científicos, tecnológicos ou estatísticos. Considerando essa definição, podem ser mencionados como exemplos de órgãos de pesquisa: instituições de ensino superior públicas ou privadas sem fins lucrativos, centros de pesquisa nacionais e entidades públicas que realizam pesquisas, tais como o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA).



Situação 1 Projeto de pesquisa por órgãos



Situação 2 Ensaio clínico



Situação 1 Projeto de pesquisa por órgãos

Vários órgãos de pesquisa decidem participar de um projeto de pesquisa e usar para isso a plataforma de um dos institutos envolvidos no projeto. Cada órgão alimenta dados que já possui na plataforma e usa os dados fornecidos por outros por meio da plataforma. Nesse caso, todos os órgãos se qualificam como controladores para o tratamento de dados pessoais, uma vez que decidiram em conjunto a finalidade do tratamento e os meios a serem usados (a plataforma existente). Cada um dos órgãos, no entanto, é um controlador separado para quaisquer outros tratamentos que possam ser realizados fora da plataforma para seus respectivos fins.

Refleta sobre:

- o conceito de controlador no contexto da pesquisa;
- o compartilhamento de dados pessoais no contexto da pesquisa;
- as responsabilidades éticas dos agentes de tratamento.

Situação 2 Ensaio clínico

Um profissional de saúde (o pesquisador responsável) e uma universidade (o patrocinador) propõem um ensaio clínico. Eles colaboram juntos para a elaboração do protocolo do estudo. Ambos podem ser considerados controladores, para esse ensaio clínico, uma vez que juntos se responsabilizam pelo tratamento dos dados. Por outro lado, em ensaio clínico proposto por patrocinador da indústria farmacêutica, em que o pesquisador responsável não participa da elaboração do protocolo que foi elaborado pelo patrocinador, incluindo todas as determinações referentes ao tratamento dos dados, o pesquisador deve ser considerado apenas um operador, e o patrocinador, como o controlador do banco de dados dessa pesquisa.

Refleta sobre:

- o enquadramento da instituição de pesquisa de centro participante como operador dos dados pessoais;
- a coleta de dados pessoais dos pacientes/participante e a responsabilidade do controlador do prontuário;
- o patrocinador enquanto controlador dos dados pessoais e a sua relação com o pesquisador responsável, enquanto controlador e/ou operador.

2.1.2 Domínio público e os direitos autorais no uso de dados pessoais disponíveis na internet

A questão do domínio público e dos direitos autorais é relevante para a avaliação ética levada a cabo pelo Sistema CEP/Conep, notadamente em razão da Resolução CNS nº 510, de 2016, estabelecer que não serão registradas nem avaliadas pelo Sistema CEP/Conep pesquisa que utilize informações de domínio público. Em documento específico, disponível em https://conselho.saude.gov.br/images/Of%C3%ADcio_Circular_17_SEI_MS_-_25000.094016_2022_10.pdf a Conep volta a tratar desse mesmo tema em meio a outras situações em que a análise ética seria dispensada.

A Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998, altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais. De acordo a Lei de Direitos Autorais, a proteção aos direitos autorais independe de registro.

De acordo com a Lei de Direitos Autorais, o prazo de proteção aos direitos patrimoniais sobre obras audiovisuais e fotográficas será de 70 anos, a contar de 1º de janeiro do ano subsequente ao de sua divulgação.

Portanto, as obras que pertencem ao domínio público incluem: (a) as obras que ultrapassaram o prazo de proteção dos direitos autorais; (b) as de autores falecidos que não tenham deixado sucessores; (c) as de autor desconhecido, ressalvada a proteção legal aos conhecimentos étnicos e tradicionais.

É titular de direitos de autor quem adapta, traduz, arranja ou orchestra obra caída no domínio público, não podendo opor-se a outra adaptação, arranjo, orquestração ou tradução, salvo se for cópia da sua.

Compete ao Estado a defesa da integridade e autoria da obra caída em domínio público.

 **Destaque**

Direito autoral deve ser respeitado mesmo que foto esteja disponível na internet



A Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça deu provimento ao recurso de um fotógrafo para garantir seus direitos autorais sobre uma foto utilizada sem permissão pela Academia de Letras de São José dos Campos (SP).

O colegiado concluiu que o fato de a imagem estar disponível na internet, onde podia ser encontrada facilmente por meio dos sites de busca, não isenta o usuário da obrigação de respeitar os direitos autorais do autor.

A sentença, porém, não reconheceu danos morais – o que foi mantido pelo Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP) sob o fundamento de que a foto havia sido disponibilizada livremente pelo fotógrafo na internet, sem elemento que permitisse identificar a sua autoria.

No recurso especial, o fotógrafo alegou que a indenização por danos morais era devida, uma vez que não houve indicação da autoria.

A relatora, ministra Nancy Andrighi, lembrou que entre os direitos morais do autor está a inserção de seu nome na obra; na hipótese de violação desse direito, o infrator deve responder pelo dano causado.

Afirmou ainda que “o fato de a fotografia estar acessível mediante pesquisa em mecanismo de busca disponibilizado na internet não priva seu autor dos direitos assegurados pela legislação de regência, tampouco autoriza a presunção de que ela esteja em domínio público”.

Acessível pelo *link*:

<https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/Direito-autoral-deve-ser-respeitado-mesmo-que-foto-esteja-disponivel-na-internet.aspx>

UNIDADE 3 – PROTOCOLOS DE PESQUISA QUE FARÃO USO DE DADOS PESSOAIS

3.1 Características próprias e estrutura dos protocolos de pesquisa

Segundo a Resolução CNS nº 466, de 2012, o protocolo de pesquisa é 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.

Considerando que grande parte das pesquisas envolvendo seres humanos realiza tratamento dos dados pessoais, é indispensável que você compreenda o que isso significa no processo de elaboração do protocolo de pesquisa e em seu conteúdo.

3.1.1 Descrição dos tipos de dados, compartilhamento e armazenamento

Os dados pessoais a serem coletados no âmbito da pesquisa podem ser sensíveis ou não, bem como anonimizados. **Lembre-se: os dados pessoais quando anonimizados não estão sujeitos à LGPD, mas a pesquisa pode estar sujeita às normas Éticas de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.**

Os dados pessoais podem ser classificados, em geral, como:

- ✓ informações de identificação pessoal;
- ✓ informações de identificação atribuídas por instituições governamentais;
- ✓ dados de identificação eletrônica;
- ✓ dados de localização eletrônica.

As fontes de obtenção de dados pessoais podem variar, tais como:

- ✓ o próprio titular dos dados pessoais;
- ✓ prontuários;
- ✓ bancos de dados (físico ou eletrônico);
- ✓ planilhas; etc.



Exemplo 1:

Se os dados pessoais são obtidos por meio de preenchimento de formulário eletrônico, então a fonte de dados é o titular dos dados pessoais.



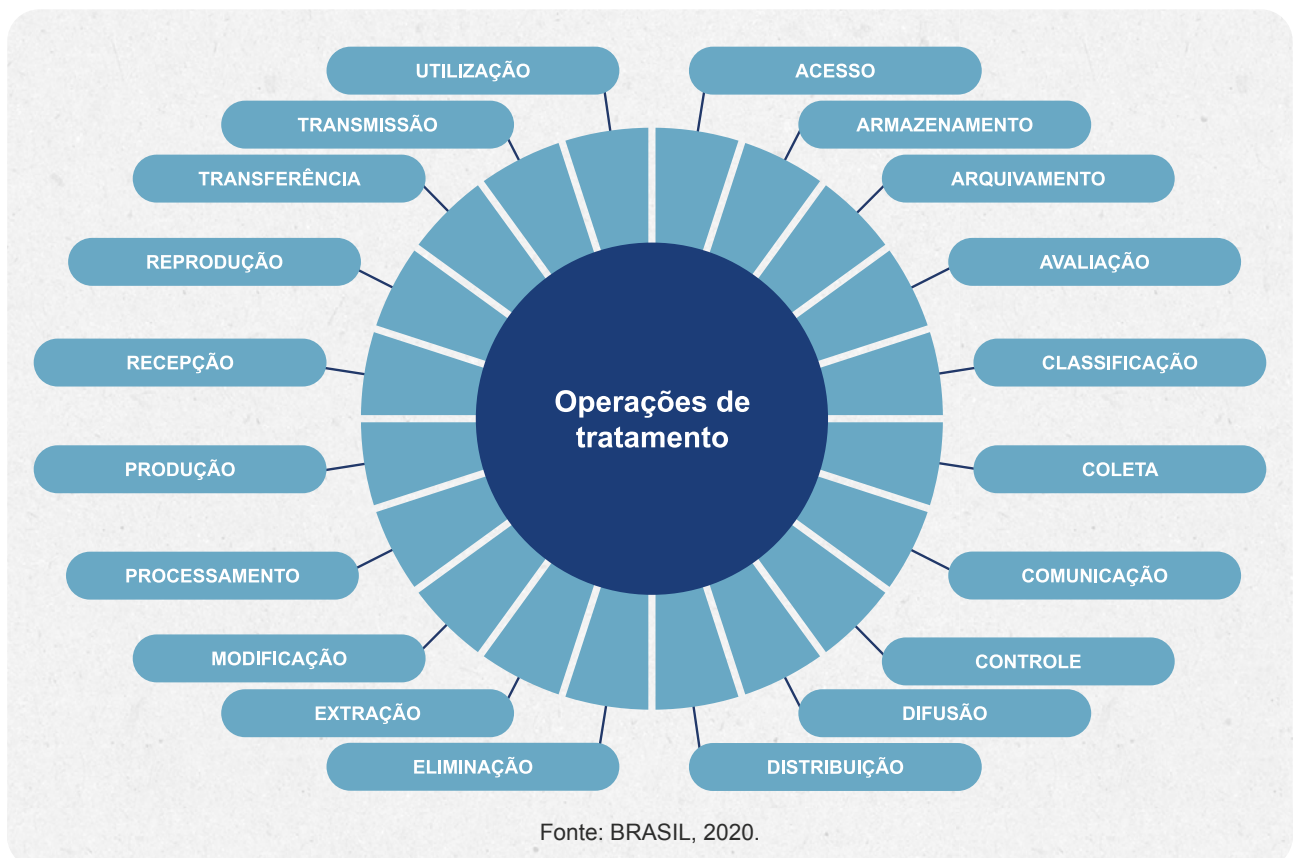
Exemplo 2:

No caso em que a fonte de dados for o prontuário do paciente, é importante detalhar que informações serão coletadas.

A forma de obtenção dos dados pessoais tem influência direta nos mecanismos que devem ser implementados para assegurar os direitos dos participantes de pesquisa.

A forma de obtenção dos dados pessoais também deve assegurar o princípio da segurança, o qual implica na utilização de medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão.

Observe no infográfico as operações de tratamento.



Operações de tratamento

ACESSO – ato de ingressar, transitar, conhecer ou consultar a informação, bem como a possibilidade de usar os ativos de informação de um órgão ou entidade, observada eventual restrição que se aplique.

ARMAZENAMENTO – ação ou resultado de manter ou conservar em repositório um dado.

ARQUIVAMENTO – ato ou efeito de manter registrado um dado em qualquer fase do ciclo da informação, compreendendo os arquivos corrente, intermediário e permanente, ainda que tal informação já tenha perdido a validade ou esgotado a sua vigência.

AVALIAÇÃO – analisar o dado com o objetivo de produzir informação.

CLASSIFICAÇÃO – maneira de ordenar os dados conforme algum critério estabelecido.

COLETA – recolhimento de dados com finalidade específica.

COMUNICAÇÃO – transmitir informações pertinentes às políticas de ação sobre os dados.

CONTROLE – ação ou poder de regular, determinar ou monitorar as ações sobre o dado.

DIFUSÃO – ato ou efeito de divulgação, propagação, multiplicação dos dados.

DISTRIBUIÇÃO – ato ou efeito de dispor de dados de acordo com algum critério estabelecido.

ELIMINAÇÃO – ato ou efeito de excluir ou destruir dado do repositório.

EXTRAÇÃO – ato de copiar ou retirar dados do repositório em que se encontrava.

MODIFICAÇÃO – ato ou efeito de alteração do dado.

PROCESSAMENTO – ato ou efeito de processar dados visando organizá-los para obtenção de um resultado determinado.

PRODUÇÃO – criação de bens e de serviços a partir do tratamento de dados.

RECEPÇÃO – ato de receber os dados ao final da transmissão.

REPRODUÇÃO – cópia de dado preexistente obtido por meio de qualquer processo.

TRANSFERÊNCIA – mudança de dados de uma área de armazenamento para outra, ou para terceiro.

TRANSMISSÃO – movimentação de dados entre dois pontos por meio de dispositivos elétricos, eletrônicos, telegráficos, telefônicos, radioelétricos, pneumáticos etc.

UTILIZAÇÃO – ato ou efeito do aproveitamento dos dados.

Fonte: BRASIL, 2020.

O uso dos dados e informações de banco, constituído fora do âmbito da pesquisa, requer o Registro ou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos participantes da pesquisa. No caso de compartilhamento de banco de dados entre controladores, os dados pessoais devem ser previamente codificados ou pseudonimizados antes da transferência das informações.

 **Destaque**

O uso compartilhado de dados é definido pela LGPD como a comunicação, difusão, transferência internacional, interconexão de dados pessoais ou tratamento compartilhado de bancos de dados pessoais por órgãos e entidades públicos no cumprimento de suas competências legais, ou entre esses e entes privados, reciprocamente, com autorização específica, para uma ou mais modalidades de tratamento permitidas por esses entes públicos, ou entre entes privados.

3.2 Processo de consentimento em pesquisas com uso de dados pessoais

Considerando o nosso objeto de estudo, destacaremos as hipóteses de tratamento de dados pessoais aplicáveis ao campo da ética em pesquisa.

O tratamento de dados pessoais somente pode ser realizado mediante o fornecimento de consentimento pelo titular, e sem o consentimento para a realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais.

O tratamento de dados pessoais sensíveis apenas pode ocorrer quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas. Nas hipóteses em que for indispensável para a realização de estudos por órgão de pesquisa, é permitido o tratamento dos dados pessoais sem o fornecimento do consentimento, desde que garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis.

A eventual dispensa do consentimento não desonera os agentes de tratamento de cumprir as demais obrigações previstas na LGPD. Considerando que os aspectos éticos de uma pesquisa não estão restritos ao processo de consentimento, é essencial que o CEP e os pesquisadores sempre estejam atentos à necessidade de observar essas questões durante a realização da pesquisa.

Quando o tratamento tiver origem no consentimento do titular, este poderá solicitar cópia eletrônica integral de seus dados pessoais, observados os segredos comercial e industrial.

 **Destaque**

Consentimento e compartilhamento dos dados pessoais

O controlador que obteve o consentimento, que necessitar comunicar ou compartilhar dados pessoais com outros controladores, deverá obter consentimento específico do participante para esse fim, ressalvadas as hipóteses de dispensa do consentimento previstas no âmbito da ética em pesquisa.

Entende-se que não há como dispensar a anonimização ou a codificação sem a comprovação por parte dos pesquisadores responsáveis de que tais medidas não são possíveis de serem realizadas.

Desse modo, o processo de consentimento nas pesquisas que realizam tratamento de dados pessoais deve observar a dupla condição do indivíduo, seja como titular dos dados e como participante de pesquisa, bem como as distintas finalidades de consentimento para uso dos dados.

ANÁLISE ÉTICA DO TRATAMENTO DOS DADOS PESSOAIS DO PARTICIPANTE DA PESQUISA

Durante a análise ética, é essencial que os CEPs levem em consideração os cuidados e os procedimentos que serão adotados para o tratamento dos dados pessoais dos participantes da pesquisa.

A anonimização dos dados, tão conhecida e discutida, é apenas um entre tantos procedimentos que podem ser realizados. Por isso, é importante que o CEP fique atento a todos os procedimentos de tratamento dos dados previstos para a pesquisa, uma vez que o tratamento dos dados deve ser objeto de exame ético, como, por exemplo, quando o pesquisador acessa os dados do prontuário de um paciente.

COLETA, ACESSO E PRODUÇÃO DOS DADOS PESSOAIS PELO PESQUISADOR

A questão inicial a ser considerada é se a pesquisa fará uso de banco de dados constituído no âmbito da pesquisa ou não. Banco de dados constituído no âmbito da pesquisa caracteriza-se pela coleta de dados durante a execução da pesquisa. Banco de dados constituído fora do âmbito da pesquisa caracteriza-se pela utilização de dados coletados previamente, fora do contexto de pesquisa.

BANCO DE DADOS CONSTITUÍDO NO ÂMBITO DA PESQUISA

O uso de dados e informações, armazenados em banco de dados, para fins de pesquisa irá depender do consentimento dos participantes, titular dos dados. É necessário verificar se na pesquisa original, a possibilidade do uso futuro foi contemplada no Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Já forneceu consentimento para uso futuro

Quando o participante autorizou o uso futuro dos seus dados para nova pesquisa, em Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, novo consentimento poderá ser dispensado, notadamente quando os dados forem compartilhados anonimizados pelo controlador.

Consentimento para uso futuro não solicitado

Em alguns protocolos de pesquisa o uso futuro dos dados e informações pode não ter sido contemplado no Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Nessas situações, no protocolo de pesquisa deverão ser incluídas informações suficientes para seguir um entre dois cenários possíveis.

No primeiro, o pesquisador tem condições de buscar o consentimento dos participantes de pesquisa, titulares dos dados, para poder utilizar as informações na pesquisa. Este é o cenário mais favorável, em que o participante decide, de forma autônoma, pelo acesso e uso de suas informações armazenadas.

No segundo cenário, quando a obtenção do consentimento dos titulares dos dados não é possível, o pesquisador deverá elaborar e fundamentar uma solicitação de dispensa de consentimento, que será avaliada pelo CEP.

Nessas situações, conforme as características da pesquisa e considerando a dificuldade com que os participantes possam ser contatados, novo consentimento pode ser dispensado pelos CEPs, principalmente quando os dados forem anonimizados antes de serem disponibilizados pelo controlador do banco de dados.

Consentimento para uso futuro não autorizado pelo participante

Quando o participante não autorizou o uso futuro dos seus dados para nova pesquisa em Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, novo consentimento deverá ser solicitado ao participante de pesquisa, mesmo que haja anonimização dos dados.

COLETA, ACESSO E PRODUÇÃO DOS DADOS PESSOAIS PELO PESQUISADOR

BANCO DE DADOS CONSTITUÍDO FORA DO ÂMBITO DA PESQUISA

A utilização de dados e informações de banco, constituído fora do âmbito da pesquisa, o Registro ou o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos participantes da pesquisa deve ser solicitado quando houver acesso a dados pessoais ou dados pessoais sensíveis. Este é o cenário em que o participante decide, de forma autônoma, pelo acesso e uso de suas informações armazenadas.

No entanto, de acordo com as características da pesquisa e considerando a dificuldade com que os participantes possam ser contatados, novo consentimento pode ser dispensado pelos CEPs, principalmente quando os dados forem anonimizados antes de serem disponibilizados pelo controlador do banco de dados.



Nota: uso futuro é qualquer tratamento posterior de dados e informações do participante, realizado para novas finalidades.

Destaque

- O interesse coletivo deve estar presente para justificar a relativização do direito à privacidade do participante.
- Deve haver a garantia por escrito do controlador de que os dados pessoais dos participantes serão anonimizados previamente ao acesso por parte do pesquisador.
- Casos excepcionais de impossibilidade de anonimização dos dados pessoais devem ser avaliados com muita cautela e ponderação pelos CEPs.

DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS E FINALIZAÇÃO DA PESQUISA

Para a divulgação, uma regra essencial que deve ser seguida é a de que os dados pessoais dos participantes não devem ser divulgados, salvo quando há expressa concordância.

Uma questão adicional que deve ser prevista pelo pesquisador e ser avaliada pelo CEP corresponde ao que será feito dos dados após a finalização da pesquisa.

Os dados pessoais devem ser eliminados após o término de seu tratamento, no âmbito e nos limites técnicos das atividades, existindo a ressalva de que pode haver a conservação para estudo por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais

3.3 Peculiaridades das pesquisas com prontuários do paciente e registros de saúde

A confidencialidade dos dados pessoais constantes do prontuário do paciente não é apenas um comando ético, mas também um direito do paciente que deve ser respeitado por todas as pessoas que buscam o acesso às informações contidas no prontuário, como os pesquisadores. Ademais, o acesso sem o consentimento do paciente aos seus dados pessoais pode afetar negativamente seu tratamento, causar-lhe dano físico e/ou mental, bem como a familiares ou outras pessoas próximas.

Considerando que a LGPD estabelece que os dados referentes à saúde são dados pessoais sensíveis, conclui-se que o prontuário contém dados pessoais sensíveis, e que o seu tratamento apenas pode ser realizado quando:

- A.** o titular ou o seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas;
- B.** sem o fornecimento de consentimento do titular, quando o CEP analisa as características da pesquisa e delibera pela dispensa do consentimento.

Destaca-se que a LGPD prevê que o titular tem direito ao acesso facilitado às informações sobre o tratamento de seus dados, que deverão ser disponibilizadas de forma clara, adequada e ostensiva. Assim, repisam-se os direitos dos pacientes quanto aos seus dados pessoais contidos no prontuário: os direitos de acesso, de retificação, de cancelamento e de oposição.

Atenção

Cabe salientar que a **LGPD não tem disposição específica sobre pesquisa com prontuário, nem acerca de pesquisa em cuidados em saúde; tão somente aborda a pesquisa no campo da saúde pública**. Sendo assim, constata-se que a lei não é suficiente nem adequada quando se trata do segundo uso de informação ou dados pessoais contidos em prontuários.

Importante pontuar que, para a Conep, conforme definido na Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS disponível em:

<https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular039.pdf>

- a) o prontuário é de propriedade do paciente/participante da pesquisa;
- b) o uso da informação do paciente é um segundo uso;
- c) o Sistema CEP/Conep deve resguardar a confidencialidade da informação constante do prontuário.

Especificamente quanto ao prontuário do paciente, os dados são anonimizados quando não for possível vinculá-los entre si, ou seja, se tem acesso aos dados, mas sem a identificação do paciente. Quanto à ferramenta da anonimização, há certo consenso de que salvaguarda o direito à privacidade do paciente e permite o seu segundo uso para fins de pesquisa.

À luz do regramento jurídico e as diretrizes éticas nacionais sobre o tema, defende-se que o Sistema CEP/Conep tenha em conta as prescrições ético-jurídicas subsequentes:

1

A regra geral deve ser o acesso ao prontuário para fins de pesquisa, consentido pelo paciente/participante. Essa é a premissa de atuação de qualquer órgão de ética em pesquisa.

2

O acesso aos dados pessoais do paciente sem o seu consentimento para realização de pesquisa deve garantir a anonimização, sempre que possível. Desse modo, constata-se que, conforme a legislação brasileira, quando não há o consentimento, o dever de anonimização é do profissional responsável legal pelo prontuário e pela confidencialidade das informações nele contidas.

3

Refletir e discutir: caso não seja possível a anonimização, o que deve ser comprovado pelo pesquisador ao CEP. A realização da pesquisa sem o consentimento do paciente/participante será analisada pelo Sistema CEP/Conep, com base na relevância científica e importância da produção do conhecimento científico. O uso dos dados e informações do prontuário, sem consentimento do paciente/participante há que ser solidamente justificado pelo conhecimento científico que será produzido.

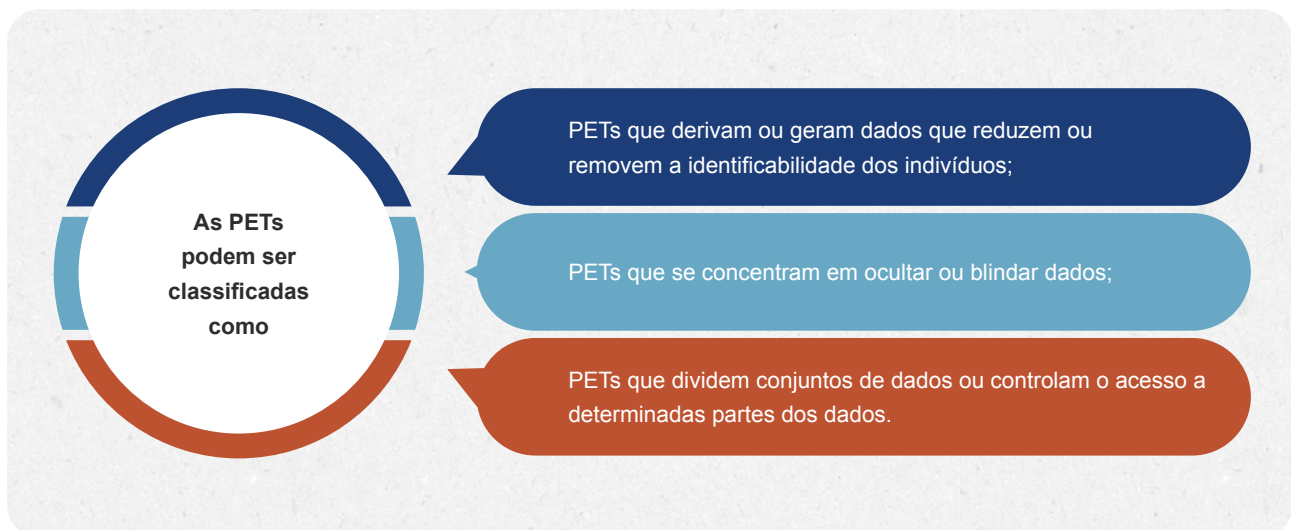
UNIDADE 4 – ARMAZENAMENTO SEGURO DE DADOS ELETRÔNICOS

4.1 Técnicas para o armazenamento seguro

Segundo a LGPD, a segurança é a utilização de medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão.

A ANPD (BRASIL, 2020) define segurança da informação como o “conjunto de ações que visam à preservação da confidencialidade, integridade e disponibilidade da informação”.

As *privacy enhancing technologies* (PETs) são tecnologias que aumentam a privacidade, constituindo uma ampla gama de meios técnicos para assegurar os direitos do titular dos dados pessoais.



Os agentes de tratamento devem adotar medidas de segurança, técnicas e administrativas, aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito.

Os agentes de tratamento ou qualquer outra pessoa que intervenha em uma das fases do tratamento obriga-se a garantir a segurança da informação prevista na LGPD em relação aos dados pessoais, mesmo após o seu término.

A ANPD enumera algumas medidas de segurança da informação:

- A. medidas administrativas: política de segurança da informação; conscientização e tratamento; gerenciamento de contrato;
- B. medidas técnicas: controle de acesso; segurança dos dados pessoais armazenados; segurança das comunicações; manutenção de programa de gerenciamento de vulnerabilidades;
- C. medidas relacionadas ao uso de dispositivos móveis;
- D. medidas relacionadas ao serviço em nuvem.

Algumas informações úteis que podem incrementar a segurança no cotidiano das atividades de trabalho:

- ✓ Como utilizar controles de segurança dos sistemas de tecnologia da informação relacionados ao trabalho diário;
- ✓ Manter documentos físicos que contenham dados pessoais dentro de gavetas, e não sobre as mesas;
- ✓ Não compartilhar *logins* e senhas de acesso das estações de trabalho;
- ✓ Bloquear os computadores quando se afastar das estações de trabalho, para evitar o acesso indevido de terceiros;
- ✓ Seguir as orientações da política de segurança da informação (BRASIL, 2020).

4.1.1 Anonimização dos dados sensíveis

Conforme a LGPD, os dados anonimizados são aqueles referentes “a titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento”. Assim, a lei considera que os dados anonimizados não são pessoais.

Algumas técnicas de anonimização de dados

1. Mascaramento de dados

O mascaramento de dados diz respeito à remoção de identificadores pessoais óbvios, como nomes de uma informação, para criar um conjunto de dados em que nenhum identificador de pessoa esteja presente.

Variantes

Remoção parcial de dados

Resulta em dados em que alguns identificadores pessoais, por exemplo, nome e endereço, foram removidos, mas outros, como datas de nascimento, permanecem.

Quarentena de dados

A técnica de fornecer apenas dados para um destinatário que é improvável ou incapaz de ter acesso a outros dados necessários para facilitar a reidentificação. Pode envolver a divulgação de identificadores pessoais exclusivos – por exemplo, referência a números – mas não a “chave” necessária para vinculá-los a indivíduos particulares.

São técnicas de risco relativamente alto, pois os dados anonimizados ainda existem em um formulário de nível individual.

2. Agregação

Os dados são exibidos em seu total, portanto, nenhum dado identificador ou do indivíduo ou relacionado é mostrado. Números pequenos no total dos dados são frequentemente suprimidos por meio de “borramento”, ou mediante sua omissão por completo.

Variantes

Supressão de células

Se os dados forem de uma pesquisa de amostra, então pode ser inadequado liberar saídas tabulares com células que contêm um pequeno número de indivíduos, como inferior a 30. Isso ocorre porque o erro de amostragem em tais estimativas de células normalmente seria muito grande para tornar as estimativas úteis para fins estatísticos. Nesse caso, a supressão das células com pequenos números para fins de qualidade atua em conjunto com supressão para fins de divulgação.

Controle de Inferência

Alguns valores de células (por exemplo, pequenos, como 1-5) em dados estatísticos podem apresentar um risco maior de reidentificação. Dependendo das circunstâncias, números pequenos podem ser suprimidos ou os valores manipulados. Se um grande número de células é afetado, o nível de agregação pode ser alterado. Por exemplo, os dados podem ser vinculados a áreas geográficas mais amplas, ou áreas ou faixas etárias poderiam ser alargadas.

Variantes

Perturbação

É um método de controle de divulgação para tabelas ou contagens, que envolve aleatoriamente adicionar ou subtrair 1 de certas células na tabela.

Arredondamento

Arredondando uma figura para cima ou para baixo, visando a disfarçar a precisão estatística. Por exemplo, uma tabela pode ter uma célula com valor de 10.000 para todas as pessoas que realizam alguma atividade até a data atual. No entanto, no mês seguinte, o valor nessa célula sobe para 10.001. Se um intruso comparasse as tabelas, seria fácil deduzir uma célula de 1. O arredondamento deveria prevenir isso.

Amostragem

Em alguns casos, quando um número muito grande de registros se encontra disponível, pode ser adequado para as estatísticas divulgar uma amostra de registros selecionados por meio de algum procedimento randomizado declarado. Ao não liberar detalhes específicos da amostra, os detentores de dados podem minimizar o risco de reidentificação (INFORMATION COMMISSIONER'S OFFICER, 2020).

Atenção

Não confunda anonimização com pseudonimização, que consiste na desidentificação de dados para que uma referência codificada seja vinculada a um registro, visando a permitir que os dados sejam associados a um determinado indivíduo sem que este seja identificado. Salienta-se que algumas técnicas usadas na pesquisa não são de anonimização, mas sim de pseudonimização, como chave de código dos dados.

Os dados sensíveis, por terem uma proteção especial conferida pela LGPD, possuem regras mais rigorosas para seu tratamento, a fim de evitar riscos ou danos relevantes aos titulares de dados. Assim, recomenda-se aos agentes de tratamento que armazenam dados dessa natureza a implementação de soluções que suprimam a sua caracterização como dado pessoal, como a anonimização, ou que dificultem a identificação do titular, como as técnicas de pseudonimização, um exemplo dessa técnica é a criptografia.

Existe um incentivo especial para anonimizar dados pessoais sensíveis, em razão da sua natureza. Assim, a anonimização deve ocorrer na primeira oportunidade, preferencialmente, pelo controlador, anonimizando os dados antes de divulgar ou usá-los para fins de pesquisa. Portanto, geralmente, é melhor usar e divulgar dados anônimos ao invés dos dados pessoais para pesquisa e outros fins – mesmo quando o consentimento pudesse ser obtido.



As PETs são técnicas de anonimização?

PETs e anonimização são conceitos separados, mas relacionados. Nem todas as PETs resultam em anonimização efetiva, e você pode conseguir anonimização sem fazer uso de uma PET.

Ao mesmo tempo, as PETs podem desempenhar um papel na anonimização, dependendo das circunstâncias. Por exemplo, você pode configurar métodos de privacidade diferencial para evitar que informações sobre indivíduos específicos sejam reveladas, ou inferências sobre eles sejam feitas.

No entanto, o objetivo de muitas PETs é aumentar a privacidade e proteger os dados pessoais que você trata, em vez de anonimizar esses dados. Isso significa que:

- muitos casos de uso de PET ainda envolvem dados pessoais;
- quando você implanta uma técnica de PET, ainda assim precisa observar suas obrigações relacionadas à proteção dos dados pessoais.

Fonte: INFORMATION COMMISSIONER'S OFFICER, 2020.

4.1.2 Estratégias para armazenamento seguro dos dados de pesquisa

Sob uma ótica pragmática, é ineficiente manter mais dados pessoais armazenados do que você precisa. Além disso, há custos desnecessários associados ao armazenamento e à segurança. Lembre-se de que você também deve responder às solicitações de acesso do titular para quaisquer dados pessoais que você possua.

Atenção

Importante recordar que os dados pessoais serão armazenados em formato que favoreça o exercício do direito de acesso.

O controle de acesso aos dados armazenados para fins de realização da pesquisa consiste em uma medida técnica para garantir que os dados sejam acessados somente por pessoas autorizadas. Ele consiste em processos de autenticação, autorização e auditoria. A autenticação identifica quem acessa o sistema ou os dados, a autorização determina o que o usuário identificado pode fazer e a auditoria registra o que foi feito pelo usuário.

Assim, caso o agente de tratamento dos dados, o pesquisador responsável, por exemplo, possua rede interna de computadores, é importante que seja implementado um sistema de controle de acesso aplicável a todos os usuários, pesquisadores, com níveis de permissão na proporção da necessidade de trabalhar com o sistema e de acessar dados pessoais. Esse sistema de controle de acesso pode, por exemplo, permitir a criação, aprovação, revisão e exclusão de contas dos usuários. Ainda, recomenda-se que o sistema de controle de acesso seja configurado com funcionalidades que possam detectar e não permitir o uso de senhas que não respeitem um certo nível de complexidade.

O pesquisador responsável e os demais indivíduos que integram uma equipe de pesquisa usualmente possuem funções distintas. Desse modo, as funções de alto nível, tais como as de administrador de sistema, devem ser restringidas apenas àqueles que necessitem exercer esse papel e sejam capazes de assumir essa responsabilidade.

Quando da realização da pesquisa, cabe ao pesquisador responsável e à toda a equipe de pesquisa evitar a transferência de dados pessoais de estações de trabalho para dispositivos de armazenamento externo, como *pendrives* e discos rígidos externos, tendo em vista o risco de se perder a guarda dos dados pessoais transferidos. Caso essa operação seja imprescindível, recomenda-se que sejam adotados controles adicionais a esses dispositivos externos, como inventariá-los, cifrar os dados e armazená-los em locais seguros.

As cópias de segurança que contêm os dados tratados na pesquisa, comumente chamadas de *backups*, devem ser providenciadas regularmente de forma completa e armazenadas em locais seguros e distintos dos dispositivos de armazenamento principais. Também é importante que essas cópias não sejam sincronizadas *on-line* (em tempo real), para evitar a perda de dados em casos de infecções por códigos maliciosos que sequestram os dados.

Pesquisadores também devem estar atentos para a eliminação dos dados pessoais – assim, em todas as mídias que contenham dados pessoais seja executado o método de formatar antes de descartá-los. Quando isso não for possível, orienta-se para que seja realizada a destruição física da mídia, o que também se aplica para destruição de papel e de mídia portátil para armazenar dados pessoais.

As comunicações entre os pesquisadores consistem em um aspecto a ser destacado relacionado à segurança de dados pessoais, tendo em vista a possibilidade da existência de fragilidades no processo de transmissão de dados ou informações. Assim, recomenda-se que sejam utilizadas conexões cifradas (com uso de TLS/HTTPS) ou aplicativos com criptografia fim a fim. Isso se aplica também ao uso de *e-mails*, por exemplo, para envio de informações relacionadas aos dados pessoais dos participantes da pesquisa. Em tais casos, é adequado que os *e-mails* sejam cifrados ou, opcionalmente, que os arquivos sejam cifrados para envio. Ainda, sugere-se que os agentes de tratamento implementem antivírus em seus sistemas, em especial em computadores e *laptops*.

UNIDADE 5 - ANÁLISE ÉTICA DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

5.1 Especificidades da documentação dos protocolos de pesquisa

Os protocolos de pesquisa que realizam o tratamento dos dados pessoais devem descrever o tipo de dado objeto de tal tratamento, ou seja, dados pessoais, dados pessoais sensíveis e dados anonimizados. Desse modo, caso esteja caracterizado que a pesquisa envolve dados anonimizados, não há a incidência da LGPD.

Ainda, quando estiver presente o tratamento de dados pessoais, quanto ao TCLE, esse deve conter não apenas a garantia de que os dados que permitem a identificação do participante da pesquisa sejam mantidos confidenciais, mas, também que o participante consinta com o tratamento dos seus dados pessoais.

Destaque

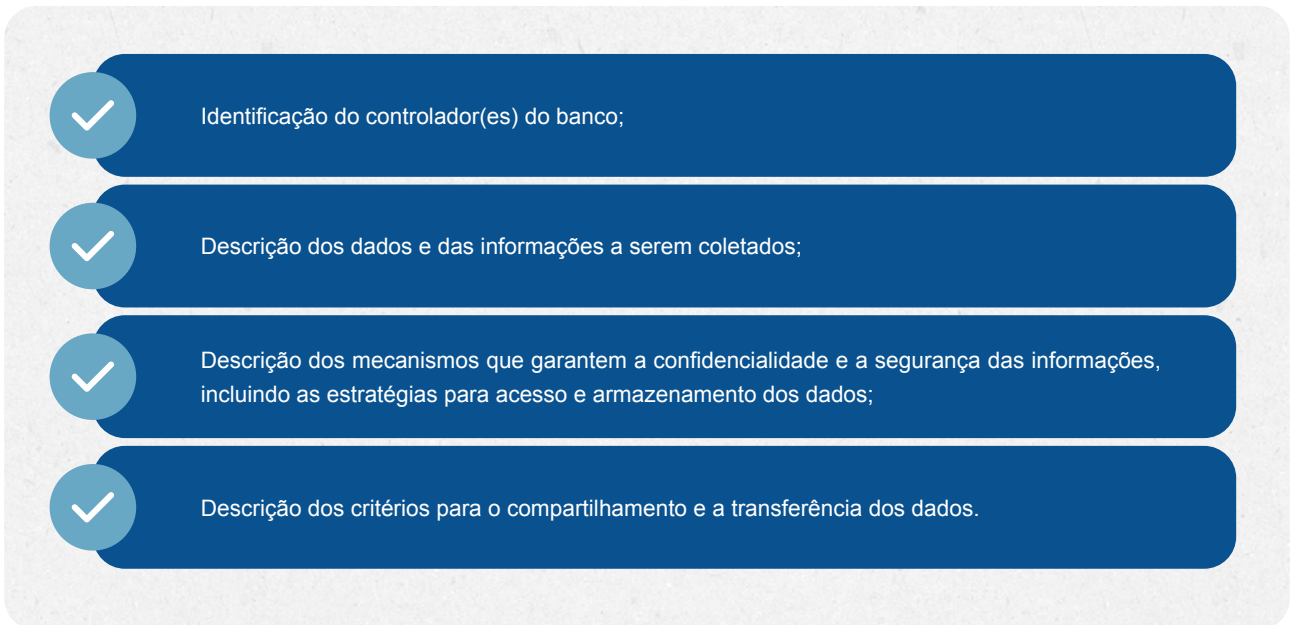
Por exemplo, no caso da pesquisa com prontuário do paciente/participante, deve constar no TCLE o consentimento para acessá-lo. Não é suficiente que haja a garantia de confidencialidade dos dados pessoais do paciente/participante constantes do prontuário. Não existe direito de consulta pelos pesquisadores e, também, pelos monitores e auditores do patrocinador sem o consentimento do paciente/participante.

No caso de pesquisa que envolva prontuário, se não houver consentimento específico para a pesquisa dos pacientes/participantes, o pesquisador responsável deverá incluir na documentação submetida ao CEP o compromisso do controlador com a anonimização dos dados pessoais dos pacientes/participantes, e caso não seja possível a anonimização é dever do pesquisador apresentar fundamentação ao CEP a razão dessa impossibilidade.

Destaque

- ✓ Os dados pessoais do participante da pesquisa são confidenciais e apenas poderão ser compartilhados com terceiros caso haja o seu consentimento, após a sua anonimização.
- ✓ As técnicas de segurança adotadas pelos agentes do tratamento devem ser informadas para o participante.

É importante que o pesquisador responsável inclua no protocolo de pesquisa, submetido ao Sistema CEP/Conep, as seguintes informações:



5.2 Procedimentos para a análise ética

A análise ética realizada pelo Sistema CEP/Conep é de extrema relevância, na medida em que é analisada a importância e o valor social da pesquisa, os seus benefícios e riscos, bem como os possíveis impactos negativos sobre os participantes. Esse papel fundamental do Sistema CEP/Conep se amplia para abarcar componentes éticos que se entrelaçam com o tratamento dos dados pessoais, notadamente aqueles que dizem respeito à finalidade do tratamento, à sua necessidade e à não discriminação, o que implica a avaliação da proporcionalidade entre a necessidade do tratamento para os fins da pesquisa e a proteção dos direitos dos participantes de pesquisa.

Os procedimentos para análise ética implicam a incorporação no Sistema CEP/Conep de alguns dos princípios da proteção de dados pessoais, o que será pormenorizado a seguir:

Princípios	Análise ética
Finalidade	Análise ética da realização do tratamento para as finalidades expressas no protocolo de pesquisa, que devem ser legítimas, específicas, explícitas e informadas ao titular.
Necessidade	Análise ética de que os dados pessoais dos participantes devem ser tratados o mínimo necessário para a realização da finalidade da pesquisa.
Não discriminação	Análise ética sobre se o tratamento dos dados é feito para fins discriminatórios ilícitos ou abusivos.

 **Atenção**

Importante lembrar que os dados podem ser pessoais para o controlador, e anonimizados para o pesquisador. Por exemplo, os dados do prontuário não são anonimizados para o médico que os controla, mas podem ser anonimizados para o pesquisador quando os recebem sem identificação.

No que tange ao balizamento geral para os procedimentos de análise ética de protocolos de pesquisa que realizam o tratamento de dados pessoais, é imperativo que se considere, inicialmente, os direitos de proteção de dados que implicam a adoção de salvaguardas na ética em pesquisa, de modo que os CEPs zelem pelo cumprimento de tais direitos no escopo das suas competências.

Para tanto, há que se ter como norteadores éticos:

- ✓ a limitação do tratamento à compatibilidade do propósito enunciado no protocolo de pesquisa;
- ✓ as responsabilidades legais dos controladores e operadores na realização da pesquisa e no armazenamento dos dados pessoais coletados;
- ✓ a minimização do tratamento dos dados pessoais em consentâneo com a necessidade para a consecução dos propósitos enunciados no protocolo de pesquisa.

É importante que o CEP esteja atento para o fato de que o controlador ou o operador que, em razão do exercício de atividade de tratamento de dados pessoais, causar dano patrimonial, moral, individual ou coletivo, em violação à legislação de proteção de dados pessoais, é obrigado a repará-lo.

BIBLIOGRAFIA

1. ALBUQUERQUE, A. **Manual de Direito do Paciente**. Belo Horizonte: CEI, 2020.
2. ALBUQUERQUE, A. Pesquisa com prontuário: análise ético-jurídica à luz dos Direitos Humanos dos Pacientes. **Cadernos de Ética em Pesquisa**, v. 1, n. 1, 2019.
3. ALBUQUERQUE, A. Saúde Digital e a LGPD sob o enfoque do Direito do Paciente e da sua vulnerabilidade acrescida. *In*: AITH, F.; DALLARI, A. B. **LGPD na Saúde Digital**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020.
4. ARTICLE 29 Data Protection Working Party. **Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques**. Adopted on 10 April 2014. Disponível em: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_en.pdf. Acesso em: 10 out. 2022.
5. BRASIL. Agência Nacional de Proteção de Dados. **Guia de Boas Práticas para Implementação na Administração Pública Federal**. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/governodigital/pt-br/seguranca-e-protecao-de-dados/guias/guia_lgpd.pdf. Acesso em: 2 nov. 2022.
6. BRASIL. Agência Nacional de Proteção de Dados. **Guia de Elaboração de Inventário de Dados Pessoais**. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/governodigital/pt-br/seguranca-e-protecao-de-dados/guias/guia_inventario_dados_pessoais.pdf. Acesso em: 2 nov. 2022.
7. BRASIL. Agência Nacional de Proteção de Dados. **Guia Orientativo sobre Segurança da Informação para Agentes de Tratamento de Pequeno Porte**. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/guia-vf.pdf>. Acesso em: 3 out. 2022.
8. BRASIL. Autoridade Nacional de Proteção de Dados. **Guia Orientativo para Definição de Tratamento de Dados Pessoais e do Encarregado**. Brasília: ANPD, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anpd/pt-br/documentos-e-publicacoes/2021.05.27GuiaAgentesdeTratamento_Final.pdf. Acesso em: 1 nov. 2022.
9. BRASIL. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS**. 2011. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/carta_circular/Uso_de_dados_de_prontuarios_para_fins_de_Pesquisa.pdf. Acesso em: 2 nov. 2022.
10. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica**. 2015. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf. Acesso em: 3 out. 2022.

11. BRASIL. LEI n. 13.787, de 27 de dezembro de 2018. **Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)**. Dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/13709.htm. Acesso em: 2 nov. 2022.

12. BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Direito autoral deve ser respeitado mesmo que foto esteja disponível na internet**. 2020. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/Direito-autoral-deve-ser-respeitado-mesmo-que-foto-esteja-disponivel-na-internet.aspx>. Acesso em: 19 out. 2022.

13. CONSELHO Federal de Medicina (CFM). **Código de Ética Médica**. Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 2 nov. 2022.

14. COUNCIL for International Organizations of Medical Sciences (Cioms). World Health Organization (WHO). **International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans**. 4 ed. Geneva: Cioms, 2016. Disponível em: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>. Acesso em: 19 out. 2022.

15. DONNELLY, M.; McDONAGH, M. Health Research, Consent and the GDPR Exemption. **European Journal of Health Law**, v. 26, 2019.

16. EUROPEAN Commission. **General Data Protection Regulation**. Disponível em: <https://gdpr-info.eu/>. Acesso em: 2 nov. 2022.

17. EUROPEAN Commission. **What is personal data?** Disponível em: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/reform/what-personal-data_en. Acesso em: 10 out. 2022.

18. EUROPEAN Data Protection Board (EDPB). **Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR**. 2021. Disponível em: https://edpb.europa.eu/system/files/2021-07/eppb_guidelines_202007_controllerprocessor_final_en.pdf. Acesso em: 19 out. 2022.

19. European Parliamentary Research Service (EPRS). **How the General Data Protection Regulation changes the rules for scientific research**. 2019. Disponível em: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/634447/EPRS_STU\(2019\)634447_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/634447/EPRS_STU(2019)634447_EN.pdf). Disponível em: 2 nov. 2022.

20. GEFENAS, E. et al. Controversies between regulations of research ethics and protection of personal data: informed consent at a crossroad. **Medicine, Health Care and Philosophy**, v. 25, n. 1, 2022.

21. General Data Protection Regulation (GDPR). Article 32 GDPR. **Security of processing**. [Internet]. 2016. Disponível em: <https://gdpr-text.com/read/article-32/>. Acesso em: 2 nov. 2022.
22. INFORMATION Commission Officer. **Guide to the General Data Protection Regulation**. Disponível em: <https://ico.org.uk/media/for-organisations/guide-to-the-general-data-protection-regulation-gdpr-1-0.pdf>. Acesso em: 10 out. 2022.
23. INFORMATION Commissioner's Officer. **Anonymisation: managing data protection risk code of practice**. 2012. Disponível em: <https://ico.org.uk/media/for-organisations/documents/1061/anonymisation-code.pdf>. Acesso em: 2 nov. 2022.
24. INFORMATION Commissioner's Officer. **Chapter 5: Privacy-enhancing technologies (PETs): Draft anonymisation, pseudonymisation and privacy enhancing technologies guidance**. 2020. Disponível em: <https://ico.org.uk/media/about-the-ico/consultations/4021464/chapter-5-anonymisation-pets.pdf>. Acesso em: 2 nov. 2022.
25. INFORMATION Commissioner's Officer. **Draft guidance on the research provisions within the UK GDPR and the DPA 2018**. 2022. Disponível em: <https://ico.org.uk/media/about-the-ico/consultations/4019614/research-provisions-draft-consultation-202202.pdf>. Acesso em: 2 nov. 2022.
26. KIRIMLIOGLU, N. "The right to privacy" and the patient views in the context of the personal data protection in the field of health. **Biomedical Research**, v. 28 n. 4, 2017.
27. MENDES, L. S. A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: um modelo de aplicação em três níveis. In: SOUZA, C. A.; MAGRANI, E.; SILVA, P. (coord.). **Lei Geral de Proteção de Dados**. São Paulo: Ed. RT, 2019. Disponível em: https://www.academia.edu/42741177/A_lei_geral_de_prote%C3%A7%C3%A3o_de_dados_pessoais_um_modelo_de_tr%C3%AAs_n%C3%ADveis. Acesso em: 19 out. 2022.
28. MENDES, L. S.; FONSECA, G. C. Soares. Proteção de dados para além do consentimento: tendências contemporâneas de materialização. **Revista Estudos Institucionais**, v. 6, n. 2, 2020. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/521/510>. Acesso em: 2 nov. 2022.
29. ORGANIZAÇÃO das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco). **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. 2005. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvsm/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf. Acesso em: 19 out. 2022.
30. PLOUG, T.; HOLM, S. Meta Consent – A Flexible Solution to the Problem of Secondary Use of Health Data. **Bioethics**, v. 30, n. 9, 2016.

31. PORMEISTER, K. The logical fallacies of the legal bases for data processing in and beyond clinical trials. **International Data Privacy Law**, v. 12, n. 2, 2022.
32. PORTAL Brasileiro de Dados Abertos. Disponível em: <https://dados.gov.br/home>. Acesso em: 10 out. 2022.
33. TEARE, H. What is Dynamic Consent? **Health Research Authority** [Internet]. Disponível em: <https://www.hra.nhs.uk/about-us/news-updates/what-dynamic-consent/>. Acesso em: 3 nov. 2022.
34. U.S. DEPARTMENT of Health and Human Service (HHS). **Attachment C - Recommendations for Broad Consent Guidance**. 2017. Disponível em: <https://www.hhs.gov/ohrp/sachrp-committee/recommendations/attachment-c-august-2-2017/index.html#:~:text=Broad%20consent%20permits%20researchers%20to.scope%20of%20the%20broad%20consent>. Acesso em: 3 nov. 2022.
35. UNIÃO Europeia. **Manual de Legislação Europeia de Proteção de Dados**. 2018. Disponível em: https://fra.europa.eu/sites/default/files/fra_uploads/fra-coe-edps-2018-handbook-data-protection_pt.pdf. Acesso em: 10 out. 2022.
36. WORLD Medical Association (WMA). **WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects**. 1964. Disponível em: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>. Acesso em: 19 out. 2022.

CRÉDITOS

Consultor de conteúdo

Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira

Conceito visual

YEPÁ Estúdio Design & Estratégia

Diagramação

303 Design Squadron

Coordenação de produção –

Hospital Moinhos de Vento

Elisângela Valente dos Reis

Produção de vídeos

Motion Animação

Equipe de produção –

Hospital Moinhos de Vento

André Lumertz Martins

Diego Madia

Eduardo Petry Caletti

Eduardo Sulbach de Araújo

Elisângela Valente dos Reis

José Fialho de Oliveira Júnior

Juliana Rössler Ramires

Leonardo Slaviero Martins

Luciane de Almeida Collar

Luciano Trois de Mello

Natássia Scortegagna da Cunha

Renan Martins Alves

Coordenação geral –

Hospital Moinhos de Vento

Lisiane Silveira Zavalhia

Lucas Barbieri

Marcela Pasetto

Renata Kochhann

Sérgio Luís Amantea

Coordenação geral –

Ministério da Saúde

Ana Maria Caetano de Faria

Hernanda Cortes da Rocha

Luciana Hentzy Moraes

Patricia de Campos Couto

Patrícia Souza Boaventura

Samantha Lemos Turte-Cavadinha

Coordenação geral –

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Carlos Guedes Lanna Santos

Daniel Ribeiro Paes de Castro

Gláucia Guerra

Giannina Wildhagen

Jennifer Salgueiro

João Paulo Alves Oliveira

Laís Bonilha

Maria Cristina Paganini

Nilo Reis

Paulo Henrique Condeixa de França

Raphael Boiati

Roseli Nomura

Sheila Fenelon



PROJETO EDUCA CEPs

