

PARECER CGPPD nº 05/2024

Referência: Of. CEP nº 0178/2024

Interessado: Comitê de Ética em Pesquisa – CEP Unicamp

Assunto: SOLICITAÇÃO ACERCA DE CONDUTA DELIBERATIVA PARA USO DE DADOS DE PESQUISA ORIUNDOS DE PRONTUÁRIOS MÉDICOS

Trata-se de consulta do Comitê de Ética em Pesquisa da Unicamp (CEP) sobre a necessidade de assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e de Termo de Compromisso de Uso de Dados (TCUD) no âmbito da conduta a ser seguida pelos pesquisadores para acesso a dados de prontuários de pacientes no desenvolvimento de pesquisas (Ofício CEP 178/2024).

O CEP relata que, em observância às disposições éticas e legais brasileiras elencadas na referida consulta, o CEP tem *“instruído aos pesquisadores a aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para os participantes de pesquisa que estejam em seguimento ou que possam ser contatados”* para os casos de pesquisas envolvendo acesso a prontuários de pacientes;

Relata ainda que a dispensa do TCLE é autorizada em casos de perda de contato com o potencial participante de pesquisa ou em caso de óbito e que, nesta situação, *“os pesquisadores devem apresentar a justificativa da solicitação de dispensa da aplicação do TCLE juntamente com o Termo de Compromisso de Uso de Dados (TCUD)”*;

Apointa que a conduta vem sendo questionada por alguns pesquisadores que *“alegam haver uma interpretação equivocada do CEP em relação às normativas vigentes que se referem ao uso dos dados dos prontuários médicos”* *“alegam que os dados dos pacientes que foram a óbito e que não estejam em acompanhamento no hospital (...) poderiam ser acessados com a dispensa da aplicação do TCLE”*



Neste contexto e, considerando o disposto na Lei Geral de Proteção de Dados e no “Guia orientativo Tratamento de dados pessoais para fins acadêmicos e para a realização de estudos e pesquisas” publicado pela Agência Nacional de Proteção de Dados (ANPD), publicado em junho de 2023, o Comitê Gestor de Privacidade e Proteção de Dados da Unicamp (CGPPD) emite o seguinte parecer:

1. A consulta abrange 02 escopos: pesquisas com ‘dados pessoais’ e ‘dados pessoais sensíveis’ de pessoas naturais, onde se aplica a LGPD; e pesquisas com dados pessoais sensíveis de pessoas que vieram a óbito.
2. A LGPD estabelece regras específicas para tratamentos de dados pessoais de pessoa natural para fins acadêmicos e para a realização de estudos por órgãos de pesquisa (Artigo 7º, IV e 11, ii C da LGPD). Essas regras, em conjunto com as regras gerais previstas nesta lei, visam estabelecer o equilíbrio entre a liberdade acadêmica e o acesso a informação necessárias para realização de pesquisa e a proteção dos dados pessoais e garantia da privacidade. No escopo desta análise, destacamos as seguintes:
 - a. Que a lei tem o objetivo de proteger direitos fundamentais da pessoa natural (com vida) (Art. 1º);
 - b. Que a disciplina da proteção de dados pessoais tem dentre seus fundamentos a liberdades de expressão, de informação, de comunicação e de opinião; e o desenvolvimento econômico e tecnológico e a inovação (art. 2º, III e V);
 - c. Que as atividades de tratamento de dados pessoais deverão observar a boa-fé e os princípios de segurança e de prevenção, este último por meio de **adoção de medidas para prevenir a ocorrência de danos em virtude do tratamento de dados pessoais** (art. 6º, VIII);





- d. Que dentre as hipóteses de tratamento de dados pessoais consta a realização de estudos por órgãos de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados (art. 7º, IV);
- e. Que o tratamento de dados pessoais sensíveis sem o consentimento do titular somente poderá ocorrer quando for indispensável a realização de estudos por órgãos de pesquisa, garantindo, sempre que possível, a anonimização dos dados sensíveis (art. 11, c);
- f. Que os dados pessoais utilizados por órgãos de pesquisa na realização de estudos em saúde pública devem ser mantidos em ambiente controlado e seguro, sob regras previstas em regulamentos pertinentes a tais órgãos, preferencialmente anonimizados ou pseudonimizados, **com uso (incluindo acesso) regido pelos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas**; que a divulgação de resultados ou de qualquer excerto destes estudos não poderá revelar dados pessoais em nenhuma hipótese; e que o órgão de pesquisa é o responsável pela segurança da informação destes dados. (art. 13, § 1º e § 2º). Cabe destacar que, embora a regra se refira a requisitos específicos para estudos em saúde pública, o entendimento da ANPD é de que, em decorrência da responsabilidade de segurança e de prevenção do agente de tratamento prevista no art. 6º, é possível estendê-los para estudos em outras áreas, em especial para estudos que realizam tratamento de dados pessoais sensíveis.
3. Destacamos ainda, por pertinência à análise, excertos da Resolução CNS nº466/2012, que visa assegurar direitos e deveres sobre os participantes de pesquisa:
- III. 2. As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: (...)



COORDENADORIA GERAL
DA UNIVERSIDADE

i) **prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa**, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros.(...)

IV - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

4. No que concerne às pesquisas com 'dados pessoais' e 'dados pessoais sensíveis' de pessoas naturais, embora a LGPD preveja regras especiais para o tratamento de dados pessoais para fins acadêmicos e para realização de estudos pesquisas, com o cuidado para que a lei não se apresente como obstáculo para a produção e a disseminação do conhecimento, a mesma lei traz um conjunto de dispositivos que determinam que este tratamento seja realizado com segurança jurídica para os agentes de tratamento e com respeito aos direitos dos titulares. Neste sentido, indica que o tratamento de dados pessoais sensíveis sem o consentimento do titular deve ser realizado somente quando indispensável à realização do estudo, ou seja, em situações em que as restrições para obtenção destes consentimentos se coloquem de maneira impeditiva ao prosseguimento da pesquisa. Para este conjunto de dados, de forma concomitante e não excludente, também se aplica o disposto no art. 13 da LGPD; aqui, em especial, a necessidade de aplicação de



COORDENADORIA GERAL
DA UNIVERSIDADE

- padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas, tal como a Resolução CNS nº466/2012 supracitada, que se mantém vigente e não conflita com a LGPD;
5. No que concerne às pesquisas com 'dados pessoais' e 'dados pessoais sensíveis' de pessoas que vieram a óbito também se mantém a necessidade de aplicação de padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas, tal como a já referida Resolução CNS nº466/2012.
 6. Considerando que as assinaturas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e do Termo de Compromisso de Uso de Dados (TCUD) são procedimentos previstos em normativas vigentes, já consolidados em Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil, e que constituem evidências de que a Unicamp, enquanto controlador, adota procedimentos para mitigar os riscos de danos à privacidade de titulares de 'dados pessoais' e 'dados pessoais sensíveis' sob sua responsabilidade; que as assinaturas dos referidos Termos não inviabilizam os estudos e as pesquisas desenvolvidos no âmbito da Universidade; e, ainda a natureza de extrema sensibilidade dos dados pessoais em questão, o CGPPD entende que o procedimento atualmente adotado pelo CEP-Unicamp é aderente a legislação vigente e ao compromisso legal e ético da Universidade com o respeito à confidencialidade e a privacidade dos dados de titulares mantidos sob sua responsabilidade.

Campinas, 19 de dezembro de 2024

Prof. Dr. Plínio Trabasso
Presidente do CGPPD

Documento assinado eletronicamente por PLINIO TRABASSO, ENCARREGADO DE PROTEÇÃO DE DADOS, em 19/12/2024, às 11:05 horas, conforme Art. 10 § 2º da MP 2.200/2001 e Art. 1º da Resolução GR 54/2017.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
sigad.unicamp.br/verifica, informando o código verificador:
A136E5E7 30DB4D1B AFC25781 0C12BC86

