

O impacto da LGPD na pesquisa

Desde 18/09/20 está em vigor a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Ela dispõe sobre o tratamento de dados pessoais com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

No que se refere a pesquisa a principal mudança refere-se ao acesso a dados pessoais e dados pessoais sensíveis de **crianças e adolescentes SOMENTE quando consentido por pelo menos um dos pais ou pelo responsável legal**. No caso de **adultos** o acesso **também** pode ser concedido de forma **anonimizada**. Além disso é muito importante que os pesquisadores conheçam a LGPD para saberem das responsabilidades que lhes cabem.

No HCPA a Comissão de Segurança da Informação e Comunicações (CSIC-HCPA) é responsável pela Política de Privacidade do HCPA e seus planos, bem como o acompanhamento destes e a promoção da cultura em privacidade. Sendo assim irá promover a capacitação dos pesquisadores no que diz respeito a LGPD e entende que passa a ser atribuição do CEP HCPA avaliar se os projetos a ele submetidos estão conformes com a LGPD.

Portanto, o CEP HCPA verificará os seguintes quesitos:

A) Existência de Declaração de Cumprimento da LGPD assinada por todos os pesquisadores do projeto. A secretaria verificará a presença do documento, obrigatório para todos os projetos de pesquisa, e, devolverá em pendência documental caso não tenha sido apresentado ou apresentado com discrepância de nomes de pesquisadores registrados no projeto e no documento.

B) Existência de detalhamento sobre como será o **acesso e guarda dos dados** pessoais e dados pessoais sensíveis, e se estes dados serão tratados anonimizados ou pseudoanonimizados.

Para tanto, considera-se:

Titular: pessoa natural a quem se referem os dados pessoais que são objeto de tratamento.

Dado pessoal: informação relacionada à pessoa natural identificada ou identificável.

Dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a 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.

Dado anonimizado: dado relativo a titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento.

Pseudonimização: 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.

Portanto, deverá constar no projeto:

i) forma de acesso aos dados:

- contato direto com o participante da pesquisa
- consulta direta ao prontuário
- consulta direta a banco ou base de dados já existentes (especificar qual)
- solicitação de query com dados pessoais de pacientes ou de colaboradores
- consulta a dados públicos

ii) Se solicitação de query, detalhamento da consulta:

- Filtros - informações para selecionar os pacientes (Exemplo: faixa etária, diagnóstico, algum tipo de exame, teste positivo, internação em determinada unidade, atendimento em tal período)
- Colunas - variáveis previstas para consultar no prontuário. Se os pesquisadores desejarem consultar o prontuário diretamente, a única coluna será o número de prontuário.
- Se anonimizado ou pseudoanonimizado. Caso contrário, justificativa para identificação do participante de pesquisa.
- Se envolve **crianças e adolescentes**. Neste caso, só será concedido acesso se houver consentimento de pelo menos um dos pais ou responsável. Pode ser solicitada query inicial com os contatos dos pais para obtenção do consentimento.

iii) Local de armazenamento dos dados:

Exemplos: computador institucional, computador pessoal, Google Drive Institucional, etc

C) Existência do consentimento para acesso dos dados pessoais e dados pessoais sensíveis:

- Se o projeto envolver **crianças e adolescentes**, é **obrigatório** o consentimento de pelo menos um dos pais ou responsável.
- No caso de **consulta direta ao prontuário** ou por meio de **query com identificação** do participante, ainda que pseudoanonimizada, deverá ser apresentado TCLE ou justificativa para solicitação de sua dispensa, ou, para necessidade de identificação do participante.



- No caso de obtenção de dados pessoais ou dados pessoais sensíveis por meio de query anonimizada é dispensado o TCLE.
- No caso de **query identificada** para obtenção de dados e informações de **colaboradores da instituição**, é necessário TCLE. Poderá ser solicitada query inicial com os dados de contato para obtenção do consentimento.

D) Sobre bancos de dados pré-existent:

- O uso de informações armazenadas em bancos de dados previamente constituídos pelos próprios pesquisadores a partir de um projeto de pesquisa é permitido, de acordo com as normas regulamentadoras de pesquisa, em especial a Resolução CNS N.º 466/2012.
- Sugere-se fortemente que sempre que possível seja obtido o consentimento do participante, ou, de seu responsável, para o uso destas informações armazenadas em um novo projeto de pesquisa.
- Sugere-se também que o banco de dados seja utilizado de forma anonimizada, ou seja, sem a identificação dos participantes, sempre que possível.
- A dispensa de TCLE para estes casos será analisada pelo CEP, de acordo com as especificidades de cada novo projeto.

Durante a execução do projeto, os pesquisadores deverão seguir o detalhamento descrito na versão de projeto aprovada pelo CEP quanto ao acesso e o tratamento dos dados.