

LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS E PESQUISA CLÍNICA: DESAFIOS ÉTICOS, JURÍDICOS E OPERACIONAIS

GENERAL LAW ON THE PROTECTION OF PERSONAL DATA AND RESEARCH

CLINIC: ETHICAL, LEGAL AND OPERATIONAL CHALLENGES

Roberta Cattaneo

Bioserv Life Science, Passo Fundo, RS, Brasil

Susana da Silva de Freitas

Universidade do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul, Ijuí, RS, Brasil

Solange Beatriz Billig Garces

Universidade de Cruz Alta, Cruz Alta, RS, Brasil

DOI: <https://doi.org/10.46550/ilustracao.v7i6.738>

Aceito em: 30.06.2026

Resumo: A pesquisa clínica depende da coleta, do armazenamento, do compartilhamento e da análise de grandes volumes de informações pessoais, especialmente dados relacionados à saúde, características genéticas, condições clínicas, hábitos de vida e histórico terapêutico dos participantes. No Brasil, a entrada da Lei nº 13.709/2018, denominada Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), estabeleceu novas obrigações para instituições de pesquisa, patrocinadores, centros de pesquisa, organizações representativas de pesquisa clínica, laboratórios e demais agentes envolvidos no tratamento dessas informações. O objetivo desta revisão é analisar a aplicação da LGPD à pesquisa clínica, considerando sua articulação com as normas éticas brasileiras, com a Lei nº 14.874/2024 e com as orientações da Autoridade Nacional de Proteção de Dados. A literatura demonstra que a proteção de dados não deve ser compreendida apenas como exigência documental ou tecnológica, mas como parte da proteção integral dos participantes. Entre os principais desafios estão a definição das bases legais aplicáveis, a diferenciação entre consentimento ético e consentimento para tratamento de dados, a atribuição de responsabilidades entre os agentes, o compartilhamento internacional de informações, a reutilização de dados e amostras, a segurança da informação e o atendimento aos direitos dos titulares. Conclui-se que a conformidade com a LGPD exige integração entre governança institucional, ética em pesquisa, segurança da informação, gestão documental e transparência com os participantes.

Palavras-chave: Lei Geral de Proteção de Dados; pesquisa clínica; dados pessoais sensíveis; ética em pesquisa; segurança da informação.

Abstract: Clinical research relies on the collection, storage, sharing, and analysis of large volumes of personal information - specifically data regarding participants' health, genetic characteristics, clinical conditions, lifestyle habits, and treatment history. In Brazil, the entry into force of Law No. 13.709/2018, known as the General Personal Data Protection Law (LGPD), imposed new obligations on research institutions, sponsors, research centers, clinical research representative organizations, laboratories, and other entities involved in processing such information. This

review aims to analyze the application of the LGPD to clinical research, considering its interplay with Brazilian ethical standards, Law No. 14.874/2024, and guidelines issued by the National Data Protection Authority. The literature indicates that data protection should not be viewed merely as a documentary or technological requirement, but rather as an integral part of participant protection. Key challenges include defining applicable legal bases, distinguishing between ethical consent and consent for data processing, assigning responsibilities among the various parties, international data sharing, the reuse of data and samples, information security, and upholding data subjects' rights. The study concludes that LGPD compliance requires the integration of institutional governance, research ethics, information security, document management, and transparency with participants.

Keywords: General Data Protection Law; clinical research; sensitive personal data; research ethics; information security.

1 Introdução

A pesquisa clínica constitui uma atividade essencial para a avaliação da segurança, da eficácia e da efetividade de medicamentos, vacinas, dispositivos médicos, procedimentos e outras intervenções em saúde. Sua realização envolve o tratamento sistemático de informações que permitem identificar direta ou indiretamente os participantes, incluindo dados demográficos, resultados laboratoriais, imagens, registros médicos, informações genéticas, dados sobre eventos adversos e histórico de utilização de medicamentos (BRASIL, 2018; WESTON et al., 2023).

Essas informações são necessárias para garantir a qualidade científica dos estudos, a segurança dos participantes e a confiabilidade dos resultados. Entretanto, sua utilização também pode produzir riscos relacionados à violação da privacidade, à discriminação, à estigmatização, ao uso secundário não autorizado e ao acesso indevido por terceiros (BOTELHO, 2021; WESTON et al., 2023).

Nesse contexto, a Lei nº 13.709/2018 introduziu no ordenamento jurídico brasileiro um regime geral de proteção de dados pessoais. A LGPD tem como objetivo proteger os direitos fundamentais de liberdade, privacidade e livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural. A norma aplica-se às operações de tratamento realizadas por pessoas físicas ou jurídicas, públicas ou privadas, quando presentes os critérios territoriais estabelecidos pela própria legislação (BRASIL, 2018).

A proteção de dados pessoais também passou a ser reconhecida constitucionalmente como direito fundamental, fortalecendo a necessidade de que atividades científicas e assistenciais incorporem medidas efetivas de privacidade e segurança (BRASIL, 2022).

No campo da pesquisa com seres humanos, a LGPD deve ser interpretada em conjunto com as normas éticas brasileiras, especialmente a Resolução CNS nº 466/2012, e com a Lei nº 14.874/2024. O diálogo entre esses instrumentos normativos demonstra que a proteção dos participantes não se limita aos riscos físicos decorrentes de uma intervenção experimental,

incluindo também riscos informacionais, sociais, econômicos, profissionais e reputacionais associados ao tratamento inadequado de dados pessoais (BRASIL, 2012; BRASIL, 2018; BRASIL, 2024; BRASIL, 2025).

2 Caminho metodológico

Trata-se de uma revisão narrativa da literatura e da legislação brasileira sobre proteção de dados pessoais e pesquisa clínica. Foram considerados dispositivos da Lei nº 13.709/2018, da Lei nº 14.874/2024, resoluções do Conselho Nacional de Saúde, documentos orientativos da Autoridade Nacional de Proteção de Dados e artigos científicos relacionados à aplicação da LGPD na saúde e na pesquisa com seres humanos (BRASIL, 2012; BRASIL, 2018; BRASIL, 2024; ANPD, 2023).

A revisão foi organizada em eixos temáticos: classificação dos dados utilizados em pesquisa clínica; princípios da proteção de dados; bases legais; consentimento; agentes de tratamento; direitos dos titulares; anonimização e pseudonimização; segurança da informação; compartilhamento e transferência internacional; retenção dos dados; responsabilidades institucionais e desafios operacionais.

Por se tratar de revisão narrativa, o objetivo não foi esgotar todas as publicações existentes, mas sistematizar os principais conceitos e problemas encontrados na aplicação da LGPD à pesquisa clínica (ANPD, 2023; WESTON et al., 2023).

3 Dados pessoais e dados pessoais sensíveis na pesquisa clínica

A LGPD define dado pessoal como a informação relacionada a uma pessoa natural identificada ou identificável. Portanto, a proteção legal não se restringe a dados que contenham diretamente o nome ou o número do documento do participante. Informações que, quando combinadas, possibilitam a identificação de uma pessoa também podem ser consideradas dados pessoais (BRASIL, 2018).

Na pesquisa clínica, podem ser classificados como dados pessoais: (BRASIL, 2018; ANPD, 2023).

- nome, endereço e telefone;
- número de prontuário;
- documentos de identificação;
- data de nascimento;
- fotografias e gravações;
- endereço eletrônico;
- dados de geolocalização;
- identificadores de dispositivos;

- códigos que possam ser relacionados ao participante por meio de uma chave de identificação.

A LGPD atribui proteção reforçada aos dados pessoais sensíveis. Integram essa categoria os dados referentes à saúde, à vida sexual, à origem racial ou étnica, às convicções religiosas, às opiniões políticas, à filiação sindical, à condição genética e às características biométricas vinculadas a uma pessoa (BRASIL, 2018).

Grande parte das informações utilizadas em pesquisa clínica é, portanto, classificada como dado pessoal sensível. Essa classificação decorre da possibilidade de que seu uso inadequado provoque discriminação ou consequências relevantes para os titulares. Dados genéticos e biométricos apresentam riscos adicionais, uma vez que são persistentes, altamente individualizantes e, em determinados casos, podem revelar informações não apenas sobre o participante, mas também sobre seus familiares biológicos (BOTELHO, 2021; WESTON et al., 2023).

4 Princípios da LGPD aplicáveis à pesquisa clínica

O tratamento de dados em pesquisa clínica deve observar os princípios previstos no artigo 6º da LGPD. Esses princípios funcionam como critérios de legitimidade de todas as etapas do ciclo de vida da informação (BRASIL, 2018).

4.1 Finalidade

O tratamento deve ser realizado para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao participante. O protocolo de pesquisa, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e os documentos de privacidade devem indicar, de maneira compreensível, para quais objetivos os dados serão coletados e utilizados (BRASIL, 2018; ANPD, 2023).

4.2 Adequação

O tratamento deve ser compatível com as finalidades informadas. Dados coletados para execução de determinado protocolo não devem ser automaticamente utilizados para finalidades comerciais, promocionais ou outras atividades incompatíveis (BRASIL, 2018).

4.3 Necessidade

Somente devem ser tratados os dados estritamente necessários para atingir os objetivos científicos e regulatórios do estudo. Esse princípio corresponde à ideia de minimização de dados e deve orientar a elaboração dos formulários de relato de caso e demais instrumentos de coleta (BRASIL, 2018; ANPD, 2023).

4.4 Livre acesso e transparência

Os participantes devem receber informações claras sobre a forma e a duração do tratamento, os agentes envolvidos, o compartilhamento das informações, os canais para exercício de direitos e as medidas gerais empregadas para proteção dos dados (BRASIL, 2018; ANPD, 2023).

4.5 Qualidade dos dados

Os agentes devem adotar medidas para assegurar que os dados sejam exatos, claros, relevantes e atualizados, considerando as finalidades do estudo. Na pesquisa clínica, esse princípio também se relaciona à integridade científica, à rastreabilidade e à confiabilidade dos registros (BRASIL, 2018; BRASIL, 2012).

4.6 Segurança e prevenção

Devem ser utilizadas medidas técnicas e administrativas capazes de proteger os dados contra acessos não autorizados, perda, alteração, destruição, vazamento ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito (BRASIL, 2018).

4.7 Não discriminação

Os dados não podem ser utilizados para fins discriminatórios, ilícitos ou abusivos. Esse princípio é particularmente importante em estudos genéticos, pesquisas sobre doenças estigmatizadas, saúde mental, infecções sexualmente transmissíveis, deficiência e condições raras (BRASIL, 2018; BOTELHO, 2021).

4.8 Responsabilização e prestação de contas

Os agentes precisam demonstrar que adotaram medidas eficazes para cumprir a legislação. A conformidade deve ser demonstrada por registros, contratos, treinamentos, controles técnicos, avaliações de risco e procedimentos de resposta a incidentes (BRASIL, 2018; MINGHELLI et al., 2024).

5 Bases legais para o tratamento de dados em pesquisa

Um dos aspectos mais relevantes da LGPD é a exigência de que toda operação de tratamento esteja fundamentada em uma base legal adequada. O consentimento é uma das bases possíveis, mas não é a única (BRASIL, 2018; ANPD, 2023).

Para dados pessoais comuns e sensíveis, a LGPD admite, em determinadas condições, o tratamento para a realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível,

a anonimização. A aplicação dessa hipótese depende da análise da natureza da instituição responsável pela pesquisa e de seu enquadramento na definição legal de órgão de pesquisa (BRASIL, 2018; ANPD, 2023).

Em estudos conduzidos por patrocinadores e organizações privadas com fins lucrativos, podem ser consideradas outras bases legais, como consentimento, cumprimento de obrigação legal ou regulatória, exercício regular de direitos, proteção da vida e tutela da saúde, conforme a finalidade concreta e os limites previstos na legislação (BRASIL, 2018; ANPD, 2023).

A escolha da base legal deve ser realizada para cada operação de tratamento. Um mesmo estudo pode envolver bases jurídicas diferentes. A coleta inicial de determinadas informações pode estar fundamentada no consentimento, enquanto a conservação de documentos essenciais após a retirada do participante pode decorrer de obrigação regulatória ou da necessidade de exercício regular de direitos (ANPD, 2023; LIMA et al., 2023).

6 Consentimento ético e consentimento previsto na LGPD

O consentimento ocupa posição central na ética em pesquisa. A Resolução CNS nº 466/2012 estabelece que a participação deve ser voluntária e precedida de processo de consentimento livre e esclarecido, salvo situações excepcionais devidamente justificadas e aprovadas pelo sistema de ética em pesquisa (BRASIL, 2012; BRASIL, 2024).

Entretanto, o consentimento ético para participação em uma pesquisa e o consentimento como base legal para o tratamento de dados não são necessariamente equivalentes. O consentimento ético relaciona-se à decisão da pessoa de participar de determinado estudo após receber informações sobre objetivos, procedimentos, riscos, benefícios, alternativas, ressarcimento, assistência e liberdade de retirada. O consentimento previsto na LGPD refere-se à manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados para finalidade determinada (BRASIL, 2012; BRASIL, 2018; LIMA et al., 2023).

Na prática, as duas manifestações podem estar documentadas no mesmo instrumento, desde que as informações sejam claras e diferenciadas. Contudo, a inclusão de cláusulas genéricas de privacidade no TCLE não garante, por si só, conformidade com a LGPD (LIMA et al., 2023; ANPD, 2023).

Mesmo quando o participante retira seu consentimento para continuar no estudo, nem sempre todos os dados anteriormente coletados podem ser eliminados. Regulamentos sanitários, obrigações de farmacovigilância, requisitos de integridade científica e necessidades de defesa em processos podem justificar a conservação de parte das informações. Essa situação deve ser esclarecida previamente ao participante (BRASIL, 2018; BRASIL, 2024; LIMA et al., 2023).

7 Agentes de tratamento na pesquisa clínica

A LGPD diferencia controlador e operador. O controlador é quem toma as principais decisões sobre as finalidades e os elementos essenciais do tratamento. O operador realiza o tratamento em nome do controlador e de acordo com suas instruções (BRASIL, 2018).

Na pesquisa clínica, a atribuição desses papéis pode ser complexa e envolver patrocinador, instituição de pesquisa, centro de pesquisa, investigador principal, organização representativa de pesquisa clínica, laboratórios, empresas de tecnologia, serviços de imagem, empresas de armazenamento documental e autoridades sanitárias (BRASIL, 2018; ANPD, 2023).

O patrocinador geralmente estabelece o protocolo, define as variáveis que serão coletadas, escolhe sistemas, determina prazos de retenção e decide sobre análises e compartilhamentos. A instituição ou o centro de pesquisa também pode tomar decisões próprias sobre prontuários, recrutamento, armazenamento de documentos-fonte, segurança institucional e assistência aos participantes. A classificação deve considerar as decisões efetivamente tomadas e não apenas a nomenclatura utilizada no contrato (ANPD, 2023; MINGHELLI et al., 2024).

8 Direitos dos participantes enquanto titulares de dados.

Além dos direitos éticos relacionados à pesquisa, os participantes são titulares de dados e possuem direitos previstos na LGPD, como confirmação da existência de tratamento, acesso, correção, informação sobre compartilhamentos, anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, revogação do consentimento e oposição em situações específicas (BRASIL, 2018; MINGHELLI et al., 2024).

Esses direitos não são absolutos. O atendimento deve considerar obrigações regulatórias, integridade do estudo, proteção de terceiros, segredo comercial, propriedade intelectual e demais bases legais aplicáveis (BRASIL, 2018).

O direito de correção, por exemplo, não autoriza a alteração retrospectiva e não rastreável de documentos-fonte ou registros de pesquisa. A correção deve preservar a trilha de auditoria. Da mesma forma, o pedido de eliminação pode não alcançar dados que devam ser mantidos para cumprimento de obrigação legal ou regulatória (BRASIL, 2018; WESTON et al., 2023).

9 Anonimização e pseudonimização (BRASIL, 2018; LIMA et al., 2023).

A anonimização consiste na utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis para impedir que uma informação seja associada, direta ou indiretamente, a uma pessoa. Quando a anonimização é efetiva, a informação deixa de ser considerada dado pessoal para fins da LGPD (BRASIL, 2018; ANPD, 2023).

Na pesquisa clínica, contudo, os dados frequentemente são codificados, e não verdadeiramente anônimos. Cada participante recebe um código, enquanto o centro mantém uma

lista que permite relacioná-lo à sua identidade. Esse procedimento caracteriza pseudonimização ou codificação (ANPD, 2023; WESTON et al., 2023).

Os dados pseudonimizados continuam sendo dados pessoais, pois a reidentificação permanece possível. A pseudonimização é uma medida importante de redução de riscos, mas deve ser combinada com separação da chave de identificação, controle de acesso, criptografia, registro de atividades, proibição contratual de reidentificação e revisão periódica das permissões (BRASIL, 2018; ANPD, 2023).

10 Utilização secundária de dados e pesquisas futuras

A utilização secundária ocorre quando informações originalmente coletadas para uma finalidade passam a ser empregadas em outro estudo ou análise. Essa situação é comum em bancos de dados, biobancos, repositórios institucionais e pesquisas retrospectivas com prontuários (ANPD, 2023; LIMA et al., 2023).

A legitimidade do uso secundário depende da compatibilidade entre finalidades, natureza dos dados, expectativas razoáveis dos participantes, riscos de reidentificação, base legal disponível, aprovação ética, medidas de anonimização ou pseudonimização e transparência institucional (BRASIL, 2018; ANPD, 2023).

Pesquisas com prontuários demandam atenção especial, pois os registros foram originalmente produzidos para assistência à saúde. O fato de a instituição possuir acesso legítimo ao prontuário não significa que qualquer profissional possa utilizá-lo livremente para pesquisa (BRASIL, 2012; LIMA et al., 2023).

11 Compartilhamento e transferência internacional

Ensaio clínico multicêntricos frequentemente envolvem transferência de dados para patrocinadores, laboratórios, plataformas tecnológicas e autoridades situadas em outros países (BRASIL, 2018; ANPD, 2023).

A LGPD estabelece requisitos para a transferência internacional de dados pessoais. A informação ao participante deve identificar, em linguagem acessível, a possibilidade de transferência internacional, as categorias de destinatários, os objetivos da transferência, os mecanismos gerais de proteção e os canais para exercício de direitos (BRASIL, 2018; ANPD, 2023).

A simples utilização de códigos não elimina a incidência da LGPD quando o conjunto de informações permanece relacionado a uma pessoa identificável. Patrocinadores e centros também precisam avaliar o uso de serviços em nuvem, sistemas eletrônicos de captura de dados, plataformas de consentimento eletrônico e ferramentas de análise automatizada hospedadas fora do Brasil (BRASIL, 2018; ANPD, 2023).

12 Segurança da informação e incidentes

A LGPD determina que os agentes adotem medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais contra acessos não autorizados e situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão (BRASIL, 2018).

Na pesquisa clínica, a segurança deve abranger documentos físicos e eletrônicos. Entre as medidas recomendadas estão controle individualizado de acesso, autenticação multifator, criptografia, cópias de segurança, atualização de sistemas, segregação de ambientes, registro de acessos, armazenamento físico protegido, descarte seguro, treinamento da equipe, contratos de confidencialidade e plano de resposta a incidentes (BRASIL, 2018; MINGHELLI et al., 2024).

Quando um incidente puder acarretar risco ou dano relevante aos titulares, o controlador deve observar os procedimentos de avaliação, documentação e comunicação previstos na LGPD e nas normas da ANPD, além de avaliar as comunicações exigidas ao patrocinador, ao comitê de ética e às autoridades competentes (BRASIL, 2018; ANPD, 2023).

13 Retenção e eliminação de dados

A LGPD estabelece que os dados devem ser eliminados após o término do tratamento, salvo hipóteses que autorizem sua conservação (BRASIL, 2018).

Na pesquisa clínica, os prazos de retenção podem decorrer de legislação sanitária, exigências regulatórias, protocolo, contrato, boas práticas clínicas, farmacovigilância, defesa em processos e preservação da integridade científica (BRASIL, 2024; BRASIL, 2025).

Não é adequado utilizar a expressão “armazenamento por prazo indeterminado” sem justificativa. A instituição deve definir critérios objetivos de retenção, revisar periodicamente os arquivos e documentar a base legal que autoriza sua conservação (BRASIL, 2018; ANPD, 2023).

14 Proteção de dados desde a concepção da pesquisa

A conformidade é mais efetiva quando incorporada desde o planejamento do estudo. Essa abordagem, conhecida como privacidade desde a concepção, procura identificar e reduzir riscos antes da coleta das informações (BRASIL, 2018; MINGHELLI et al., 2024).

No protocolo, devem ser descritos os dados que serão coletados, a justificativa para cada categoria, as fontes, o fluxo entre instituições, os responsáveis, os sistemas utilizados, os compartilhamentos, as transferências internacionais, os prazos de retenção, as medidas de segurança, os critérios de acesso e o destino dos dados após o encerramento (ANPD, 2023; MINGHELLI et al., 2024).

Projetos de maior risco podem demandar Relatório de Impacto à Proteção de Dados Pessoais. Esse documento não substitui a avaliação ética realizada pelo Comitê de Ética em

Pesquisa, pois os procedimentos possuem objetos e responsabilidades institucionais distintos (BRASIL, 2018; ANPD, 2023).

15 Articulação entre a LGPD e o sistema de ética em pesquisa

A Resolução CNS nº 466/2012 já previa respeito à dignidade, autonomia, privacidade, confidencialidade e proteção das informações dos participantes. A LGPD amplia e detalha essas obrigações, introduzindo conceitos como agentes de tratamento, bases legais, prestação de contas, direitos dos titulares, segurança e comunicação de incidentes (BRASIL, 2012; BRASIL, 2018; WESTON et al., 2023).

A Lei nº 14.874/2024 consolidou em âmbito legal princípios e regras para pesquisas com seres humanos e instituiu o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa. Sua aplicação deve ser harmonizada com a LGPD e com a regulamentação aplicável (BRASIL, 2024; BRASIL, 2025).

A aprovação ética não elimina a responsabilidade dos agentes de tratamento; a existência de uma base legal na LGPD não dispensa a avaliação ética quando exigida; e o consentimento do participante não legitima práticas excessivas ou inseguras (BRASIL, 2012; BRASIL, 2018; BRASIL, 2024).

16 Principais desafios para os centros de pesquisa

A literatura e a experiência institucional apontam obstáculos como fragmentação de responsabilidades, confusão entre anonimização e codificação, dependência excessiva do consentimento, sistemas antigos, arquivos físicos sem controles adequados e dificuldades no atendimento aos direitos dos titulares sem comprometer a integridade e o mascaramento do estudo (WESTON et al., 2023; MINGHELLI et al., 2024).

Também são relevantes a ausência de inventário de dados, o compartilhamento informal, o treinamento insuficiente, contratos genéricos, falta de critérios de retenção, baixa integração entre privacidade e qualidade, ausência de avaliação de fornecedores, dúvidas sobre pesquisas retrospectivas e uso crescente de inteligência artificial e grandes bancos de dados (ANPD, 2023; MINGHELLI et al., 2024).

17 Recomendações para instituições e centros de pesquisa

A implementação de um programa de conformidade em pesquisa clínica deve incluir inventário das operações de tratamento, identificação das bases legais, classificação dos dados, definição dos agentes, revisão de contratos, atualização dos termos de consentimento, elaboração de avisos de privacidade, política de retenção, controles de acesso, plano de resposta a incidentes, avaliação de fornecedores, procedimento para exercício de direitos, treinamento periódico, avaliações de impacto e auditorias (BRASIL, 2018; ANPD, 2023; MINGHELLI et al., 2024).

É recomendável que a instituição constitua estrutura multidisciplinar envolvendo pesquisa clínica, segurança da informação, jurídico, qualidade, arquivo, assistência, farmácia, laboratório e encarregado pelo tratamento de dados (MINGHELLI et al., 2024; WESTON et al., 2023).

A gestão documental possui papel central, pois permite demonstrar as decisões tomadas, as bases legais utilizadas, as autorizações recebidas, as transferências realizadas e as medidas de segurança implementadas (BRASIL, 2018; MINGHELLI et al., 2024).

18 Considerações finais

A LGPD modificou a forma como instituições brasileiras devem planejar, conduzir e documentar pesquisas clínicas. Os dados de saúde, genéticos e biométricos utilizados nesses estudos são classificados como sensíveis e demandam proteção reforçada durante todo o seu ciclo de vida (BRASIL, 2018; WESTON et al., 2023).

A conformidade não pode ser reduzida à inclusão de uma cláusula no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Ela exige identificação das bases legais, definição de responsabilidades, transparência, minimização, segurança, governança contratual, controle de acesso, gestão de incidentes e procedimentos para atendimento aos titulares (ANPD, 2023; MINGHELLI et al., 2024).

A proteção de dados e a ética em pesquisa são campos complementares. O principal desafio está em equilibrar a proteção individual com o interesse social no desenvolvimento científico por meio da proporcionalidade, avaliação de riscos, transparência, supervisão ética e adoção de medidas técnicas e administrativas adequadas (BRASIL, 2012; BRASIL, 2018; BRASIL, 2024).

Assim, a LGPD deve ser entendida não como obstáculo à pesquisa clínica, mas como instrumento para fortalecer a confiança dos participantes, a qualidade dos estudos e a responsabilidade das instituições científicas (WESTON et al., 2023; MINGHELLI et al., 2024).

Referências

AUTORIDADE NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS. Guia orientativo: tratamento de dados pessoais para fins acadêmicos e para a realização de estudos e pesquisas. Brasília, DF: ANPD, 2023.

BRASIL. Emenda Constitucional nº 115, de 10 de fevereiro de 2022. Altera a Constituição Federal para incluir a proteção de dados pessoais entre os direitos e garantias fundamentais. Brasília, DF: Presidência da República, 2022.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República, 1988.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.

Brasília, DF: Presidência da República, 2018.

BRASIL. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Brasília, DF: Presidência da República, 2024.

BRASIL. Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025. Regulamenta a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Brasília, DF: Presidência da República, 2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2012.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2016.

BOTELHO, M. C. A aplicação da Lei Geral de Proteção de Dados na saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 21, 2021.

LIMA, D. F. et al. Consentimento para processamento de dados de prontuários médicos em pesquisa. *Revista Bioética*, Brasília, DF, v. 31, 2023.

MINGHELLI, M. et al. Lei Geral de Proteção de Dados e a elaboração do programa de adequação em instituições. *Em Questão*, Porto Alegre, 2024.

WESTON, F. C. L. et al. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e aplicabilidade na área da saúde. *Revista Brasileira de Enfermagem*, Brasília, DF, v. 76, 2023.