



# CEP Informa

## Boletim do Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP

NÚMERO 10  
2023

### Destaque

#### Encarregada de Dados da Fiocruz fala sobre desafios da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais para os CEP e pesquisadores

Em vigor desde 2020, a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) regulamenta a forma como os dados são tratados, armazenados e protegidos em espaços físicos e digitais. Criada para garantir que dados pessoais sejam utilizados de maneira transparente e para fins legítimos, assegurando os direitos dos cidadãos, a lei prevê uma série de regras que devem ser seguidas pelos agentes de tratamento. Todas as atividades institucionais da Fiocruz que envolverem coleta e tratamento de dados pessoais deverão atender as regras da LGPD.

Encarregada de Dados da Fiocruz, Laiza Daniele Nunes de Assumpção alou ao CEP Informa sobre os desafios da Fundação na adequação à LGPD e as principais diretrizes da lei que devem ser observadas pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e pesquisadores.

Ela também discorreu sobre as medidas de segurança que precisam ser adotadas no tratamento de dados pessoais e as ações que podem ser criadas pelos comitês para a conscientização dos pesquisadores sobre a LGPD e a adequação da pesquisa ao tratamento de dados pessoais. Confira, abaixo:

#### Quais são os principais desafios da Fiocruz na adequação à LGPD? E que desafios lei traz para pesquisadores que fazem tratamento de dados pessoais em suas pesquisas?

*Laiza:* A adequação da Fiocruz à LGPD é um grande desafio institucional em razão do alto volume de dados que são tratados em todas as suas áreas de atuação. Os titulares de dados que interagem direta ou indiretamente com a Fiocruz são da ordem de milhares: servidores, terceirizados, estudantes, bolsistas, pacientes, participantes de pesquisas, contratados, entre outros. A LGPD foi publicada em 2018 e seu objetivo é regulamentar o



tratamento de dados pessoais, que alçou a categoria de direito fundamental com sua inclusão no rol de direitos fundamentais da Constituição Federal brasileira. A LGPD estabeleceu uma série de regras que devem ser seguidas pelos agentes de tratamento, incluindo o Poder Público.

A Fiocruz é uma instituição pública de referência no Brasil nas áreas de ensino, pesquisa, assistência, produção e gestão de saúde e suporte do SUS. Desta forma, a adequação da Fiocruz à LGPD nada mais é do que ratificar o seu papel estatal e estratégico no país ao defender e garantir ao cidadão (titular de dados) o direito fundamental de proteção de seus dados pessoais, como já é feito com o direito à vida, educação e saúde. O tratamento ilegal dos dados pessoais, como, por exemplo, uso para fins ilegítimos, pode levar à responsabilização da instituição e do servidor público que eventualmente tenha praticado o ato ilegal.

A LGPD estabeleceu uma hipótese legal específica para tratamento de dados pessoais para a realização de estudos por órgãos de pesquisa, garantindo a anonimização dos dados pessoais sempre que possível. Assim, a lei reconhece expressamente a possibilidade de utilização legítima de dados pessoais para a realização de estudos e pesquisas, simplificando e conferindo maior segurança jurídica aos tratamentos realizados nessas hipóteses.

#### Que medidas a Fiocruz está adotando para se adequar à LGPD?

*Laiza:* A Fiocruz vem buscando meios para a implementação da LGPD na instituição, especialmente, na segurança e gestão legal dos dados pessoais, para garantir maior efetividade dos serviços públicos prestados.

Os encarregados de dados foram nomeados pela Portaria 639/2022, publicada no DOU em 31/08/2022, que podem ser acessados por qualquer pessoa através do e-mail [lgpd@fiocruz.br](mailto:lgpd@fiocruz.br). Foi criada a página LGPD disponível no Portal Fiocruz (<https://portal.fiocruz.br/lei-geral-de-protecao-de-dados-igpd>). Está em fase de implementação o Comitê de Privacidade e Proteção de Dados, multidisciplinar, envolvendo diferentes profissionais, de áreas estratégicas (pesquisa, ensino, assistência, produção), jurídica, tecnologia da

informação, segurança da informação, recursos humanos e comunicação, para garantir uma abordagem abrangente e eficaz na proteção dos dados e da privacidade. A Fiocruz conta, atualmente, com consultoria jurídica especializada em proteção de dados para ajudar na estruturação do projeto de adequação à LGPD.

Os desafios de implementação da LGPD são grandes em razão da complexidade e diversidade de atuação da Fiocruz. São muitos os aprendizados nesta construção que, certamente, serão referências para outras instituições de saúde no Brasil.

### **Quais são as principais diretrizes da LGPD às quais os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), assim como pesquisadores e estudantes, devem estar atentos?**

*Laiza:* A LGPD impõe uma série de responsabilidades e regras a que devem ser seguidas para garantir a proteção dos dados pessoais dos participantes de pesquisa. Podemos listar as principais diretrizes da LGPD relevantes para os CEP, pesquisadores e estudantes:

- a) Consentimento e finalidade: o consentimento claro e específico dos participantes a pesquisa para o uso de seus dados pessoais, explicando a finalidade da coleta e do uso desses dados.
- b) Princípio da necessidade: a coleta e o processamento de dados pessoais devem ser limitados ao mínimo necessário para a finalidade pretendida da pesquisa.
- c) Transparência e informação: os participantes devem ser informados de forma clara e acessível sobre como seus dados serão coletados, usados, armazenados e compartilhados no âmbito da pesquisa.
- d) Segurança e proteção: implementação de medidas de segurança apropriadas para proteger os dados pessoais contra acessos não autorizados, vazamentos ou qualquer forma de tratamento indevido.
- e) Acesso e retificação: os participantes têm o direito de acessar seus dados pessoais coletados na pesquisa e solicitar correções ou atualizações, se necessário.
- f) Anonimização e pseudonimização sempre que possível, para garantir a privacidade e a proteção dos indivíduos.
- g) Responsabilidade e prestação de contas: os pesquisadores e os Comitês de Ética em Pesquisa são responsáveis pelo cumprimento das regras da LGPD nos projetos de pesquisa e devem demonstrar a conformidade com os princípios e requisitos da lei.
- h) Transferência Internacional de Dados: adoção de medidas adequadas para assegurar que a transferência internacional de dados para países garanta um nível adequado de proteção.

i) Vazamentos de dados: em caso de vazamento de dados pessoais, é obrigatório notificar as autoridades competentes e os titulares dos dados afetados, seguindo os prazos e procedimentos estabelecidos pela LGPD.

j) Avaliação do Impacto à Proteção de Dados (AIPD): em pesquisas que envolvem alto risco para os direitos e liberdades dos titulares de dados, é obrigatória a realização de uma Avaliação de Impacto à Proteção de Dados (AIPD) para analisar e mitigar os riscos relacionados ao tratamento de dados pessoais.

### **Que medidas podem ser adotadas pelos Comitês de Ética em Pesquisa para a conscientização dos pesquisadores sobre a LGPD e a adequação da pesquisa ao tratamento de dados pessoais?**

*Laiza:* A Fiocruz e, especialmente, os Comitês de Ética em Pesquisa podem implementar diversas medidas e estratégias educacionais para promover a conscientização dos pesquisadores sobre a LGPD e garantir a adequação da pesquisa ao tratamento de dados pessoais. A Fiocruz está trabalhando no sentido de criação da “trilha de capacitação em LGPD” que será realizada pela Escola Corporativa.

Algumas sugestões para a sensibilização dos pesquisadores ao tratamento adequado de dados pessoais:

- a) Realização de seminários e treinamento regulares e *workshops* sobre a LGPD, destacando princípios, regras e impacto na pesquisa. Sugestão de convidar especialistas para conduzir as sessões e responder perguntas dos pesquisadores.
- b) Desenvolver diretrizes claras para coletar, processar, armazenar e compartilhar dados pessoais em conformidade com a LGPD. Essas orientações devem ser acessíveis e de fácil compreensão.
- c) Promover estudos de caso relevantes da área de pesquisa, mostrando situações práticas de coleta e tratamento de dados pessoais em conformidade com a LGPD. Oportunidade para analisar as melhores práticas e os desafios.
- d) Revisão Ética Integrada: análise da conformidade com a LGPD nas revisões éticas das propostas de pesquisa. Ratificar que a adequação à LGPD é parte fundamental da avaliação ética.

**Que medidas de segurança e proteção instituições como a Fiocruz, assim como pesquisadores, devem adotar no tratamento de dados pessoais, de forma a respeitar os direitos e interesses dos participantes de pesquisa, mantendo sua integridade e dignidade?**

*Laiza:* A Fiocruz, através de seus colaboradores em geral, deve adotar medidas de segurança e proteção para garantir o tratamento adequado dos dados pessoais, respeitando os direitos e interesses dos participantes de pesquisa, e mantendo sua integridade e dignidade, tais como:

- a) Anonimização e/ou pseudonimização dos dados pessoais, garantindo que as informações dos participantes não possam ser diretamente associadas a eles, a menos que seja absolutamente necessário.
- b) Acesso restrito aos dados através de controles que assegurem que apenas as pessoas autorizadas tenham acesso aos dados, de acordo com a necessidade de suas funções.
- c) Criptografia de dados, quando possível, para proteger os dados em trânsito e em repouso, garantindo que estejam seguros e inacessíveis a pessoas não autorizadas.
- d) Segurança física e lógica, ou seja, implementação de medidas de segurança física, como controle de acesso às instalações, e segurança lógica, como *firewalls* e antivírus, para proteger os sistemas e infraestruturas onde os dados são processados e armazenados.
- e) Treinamentos sobre segurança de dados aos funcionários, pesquisadores e colaboradores, para aumentar a conscientização sobre a importância da segurança dos dados pessoais.
- f) Políticas de senhas fortes.
- g) Estudar a possibilidade de monitoramento de acesso para registrar e auditar as atividades de acesso e uso dos dados pessoais, detectando qualquer acesso não autorizado.
- h) Cópias de segurança para eventual recuperação de dados em casos de sinistros, perdas e indisponibilidade dos dados pessoais.
- i) Avaliação de riscos de segurança com identificação de possíveis vulnerabilidades e implementando medidas corretivas para mitigar esses riscos.
- j) Notificação de incidentes de segurança de dados com processo claro e eficaz.

- k) Contratos com fornecedores que têm acesso a dados pessoais também devem seguir práticas de segurança e proteção de dados, que estipulem suas responsabilidades de forma clara.

A adoção de segurança é fundamental para assegurar a integridade, confidencialidade e disponibilidade dos dados pessoais dos participantes de pesquisa, promovendo a confiança e o respeito pelos direitos e interesses desses indivíduos.

**Em uma de suas apresentações sobre a LGPD, você comentou que a conformidade com a lei não exclui a necessidade de respeitar as determinações de cunho ético. Comente a respeito.**

*Laiza:* É verdade, a conformidade com a LGPD é essencial para garantir a legalidade e a segurança no tratamento de dados pessoais. Mas a conformidade legal não é suficiente para assegurar que o tratamento dos dados seja ético. A ética vai além das obrigações legais, pois se refere ao que é moralmente correto e justo.

A LGPD estabelece um conjunto de regras e requisitos que as organizações devem seguir para o tratamento adequado dos dados pessoais, visando proteger os direitos e a privacidade dos indivíduos. A ética se relaciona com a integridade, a honestidade, a transparência e a responsabilidade no tratamento dos dados, considerando não apenas o que é legal, mas também o que é moralmente aceitável e benéfico para as partes envolvidas.

Por exemplo, a LGPD pode estabelecer que é permitido coletar determinados dados pessoais para uma finalidade específica com base no consentimento do indivíduo. No entanto, a ética pode questionar se essa finalidade é realmente justa, se o consentimento foi obtido de forma verdadeiramente informada e se o benefício para o indivíduo é significativo e claro.

A ética também considera a equidade e a justiça no tratamento dos dados. Pode-se questionar se certas práticas de coleta, uso ou compartilhamento de dados discriminam ou prejudicam injustamente determinados grupos de pessoas, mesmo que estejam em conformidade com a lei.

A busca por conformidade legal deve ser acompanhada por um compromisso ético contínuo para garantir que o tratamento de dados pessoais seja realizado de maneira ética e responsável, promovendo a confiança e o bem-estar dos indivíduos e da sociedade como um todo.



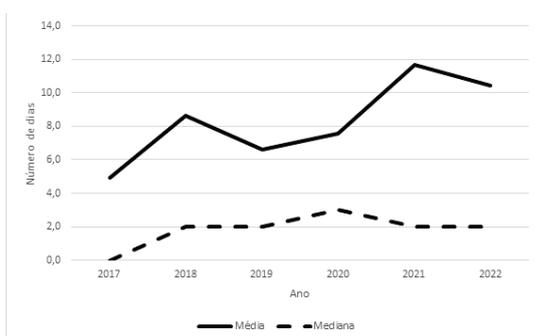


Os dados a seguir se referem, exclusivamente, aos projetos de alunos de mestrado e doutorado dos Programas de Pós-graduação da ENSP que tiveram seus projetos submetidos ao CEP entre 2017 e 2022. Adicionalmente, também se referem aqueles que informaram a data de qualificação do projeto, perfazendo um total de 510 projetos.

Dois indicadores foram calculados. O primeiro consiste no tempo (dia) em que o pesquisador (neste caso, o aluno) leva para responder ao processo de análise documental durante a submissão do protocolo de pesquisa. O segundo indicador se refere ao tempo (dia) que o aluno leva entre o momento da qualificação do projeto e sua primeira submissão ao CEP. De acordo com o regimento da Pós-Graduação *Stricto Sensu* da ENSP, o aluno de mestrado deve submeter seu projeto ao CEP em até 30 dias após a qualificação, e o de doutorado, em até 45 dias. Para ambos os indicadores foram calculadas a média e a mediana.

No Gráfico 1 são apresentadas a média e a mediana para o tempo (dia) de triagem em que o pesquisador leva para ter seu projeto aceito no CEP. Observa-se uma tendência de crescimento tanto na média quanto na mediana, no período 2017 a 2022.

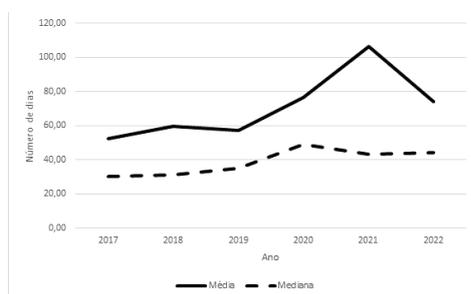
**Gráfico 1:** Média e mediana do tempo (dia) entre a primeira submissão do protocolo de pesquisa à Plataforma Brasil e seu aceite pelo CEP (tempo de triagem), para projetos qualificados de alunos da pós-graduação da ENSP, no período 2017-2022



Fonte: CEP/ENSP

A média e a mediana para o tempo (dia) que o aluno leva para submeter seu projeto ao CEP a partir da data de qualificação são apresentadas no Gráfico 2. Chama a atenção a média elevada no período, principalmente no ano de 2021 (um pouco mais de três meses). A mediana está em torno de 40 dias ao longo do período.

**Gráfico 2:** Média e mediana do tempo (dia) entre a qualificação do projeto e primeira submissão ao CEP para projetos qualificados de alunos da pós-graduação da ENSP, no período 2017-2022



Fonte: CEP/ENSP

## Anote a dica!



Muitas vezes, pesquisadores necessitam acessar diversos tipos de documentos e fontes de dados para responder aos objetivos da pesquisa. A utilização destes materiais requer cuidados especiais, sobretudo, quando se trata de documentos ou dados restritos, como prontuários de pacientes, sejam físicos ou eletrônicos; documentos ou bancos de dados institucionais ou dados de sites eletrônicos que exigem cadastro para acesso.

Veja abaixo alguns procedimentos que os pesquisadores devem adotar ao lidar com esses tipos de documentos e fontes de dados:

- **Obtenção de Autorização:** Antes de acessar ou coletar dados restritos, os pesquisadores devem obter autorização adequada, que pode ser de uma instituição ou outra entidade responsável pelo acesso. Esta autorização deve explicitar adequadamente qual ou quais documentos ou fontes serão disponibilizadas ao pesquisador para utilização na pesquisa específica.
- **Consentimento do Participante:** No caso de dados de pacientes colhidos em prontuários ou de informações dos indivíduos. Estes serão os participantes da pesquisa ou seus responsáveis legais.  
**Obs:** Em algumas situações, que deverão ser devidamente justificadas, o pesquisador poderá solicitar dispensa de aplicação de consentimento aos participantes.
- **Compromisso com a utilização dos dados:** Os pesquisadores devem garantir a confidencialidade e a privacidade dos documentos e dados restritos, que serão acessados apenas pelos pesquisadores da equipe, que estarão autorizados para utilização para a pesquisa proposta. Este cuidado envolve a segurança no armazenamento e gerenciamento dos dados e a proteção para acesso não autorizado.
- **Anonimização:** Sempre que possível, os dados devem ser anonimizados ou pseudonimizados, de modo a proteger a identidade dos indivíduos.
- **Responsabilidade na divulgação da pesquisa e no descarte dos dados,** de forma a não identificar os indivíduos ou comunidades, caso não fiquem permanentemente armazenados em bancos.
- **Submeter ao sistema CEP/Conep:** Todos os projetos de pesquisa em que se pretenda acessar documentos e fontes de dados de acesso restrito, antes de acessá-los, deverão ser submetidos à apreciação de um CEP.

### CEP Informa – Expediente

#### Produção de conteúdo:

*Cassius Schnell Palhano Silva*  
(coordenador do CEP/ENSP)

*Carla Lourenço Tavares de Andrade*  
(coordenadora adjunta do CEP/ENSP)

*Maria Lúcia Cardoso*  
(coordenadora adjunta do CEP/ENSP)

*Letícia Figueira Freitas*  
(assessora técnica do CEP/ENSP)

*Danielle Monteiro*  
(jornalista/CCI)

**Projeto gráfico:**  
*Lúcia Pantojo*