

Marcos legais nacionais em face da abertura de dados para pesquisa em saúde

Dados pessoais, sensíveis ou sigilosos e propriedade intelectual

Organização
Paulo Guanaes

Autores
Allan Rocha de Souza
Danilo Doneda
Francisco José Tavares do Nascimento
Paulo Guanaes

Grupo de Trabalho em
Ciência Aberta da Fiocruz | Marcos Legais



FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

**Marcos legais nacionais
em face da abertura de dados
para pesquisa em saúde
Dados pessoais, sensíveis ou sigilosos
e propriedade intelectual**

Grupo de Trabalho em
Ciência Aberta da Fiocruz | Marcos Legais



FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Fundação Oswaldo Cruz

Presidente

Nísia Trindade Lima

Vice-Presidente de Educação, Informação e Comunicação

Manoel Barral-Netto

Observatório em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

Paula Xavier dos Santos, Coordenação Executiva

Centro de Integração de Dados e Conhecimentos para Saúde

Mauricio Barreto, Coordenação Geral

Programação visual

Julio Takayama

Revisão

Irene Ernest Dias

Ficha catalográfica

G913m Guanaes, Paulo

Marcos legais nacionais em face da abertura de dados para pesquisa em saúde: dados pessoais, sensíveis ou sigilosos e propriedade intelectual. / Paulo Guanaes; Allan Rocha de Souza; Danilo Doneda; Francisco José Tavares do Nascimento. – Rio de Janeiro: Fiocruz, 2018.

122 p.

ISBN: 978-85-8110-042-5

1. Dados abertos. 2. Dados para pesquisa. 3. Pesquisa em saúde. 4. Dados pessoais. 5. Privacidade. 6. Propriedade intelectual.

I. Guanaes, Paulo. II. Souza, Allan Rocha de. III. Doneda, Danilo. IV. Nascimento, Francisco José Tavares do. V. Título.

CDD - 020



**Marcos legais nacionais
em face da abertura de dados
para pesquisa em saúde
Dados pessoais, sensíveis ou sigilosos
e propriedade intelectual**

Organização

Paulo Guanaes

Autores

Allan Rocha de Souza

Danilo Doneda

Francisco José Tavares do Nascimento

Paulo Guanaes

Grupo de Trabalho em Ciência Aberta da Fiocruz | Marcos Legais
Coordenação: Paula Xavier dos Santos

Fiocruz
Rio de Janeiro, 2018

Agradecimento

A Paula Xavier dos Santos e Bethânia de Araujo Almeida, pela leitura do texto e relevantes contribuições.

A Rebeca Barros, por explicar a seus companheiros de GTCA | Marcos Legais os fluxos do tratamento dos dados custodiados pelo Centro de Integração de Dados e Conhecimentos para Saúde (Cidacs).

Resumo

Este estudo, panorâmico e não exaustivo, consiste em um mapeamento efetuado no ordenamento jurídico brasileiro que teve como objetivo principal identificar os marcos legais nacionais que incidem sobre temas vinculados à abertura de dados para pesquisa em saúde, tais como utilização e proteção de dados pessoais, sensíveis ou sigilosos, propriedade intelectual, segurança da informação, reúso e compartilhamento de dados, a fim de fornecer subsídios e diretrizes jurídicas para o desenvolvimento da Política de Abertura de Dados para Pesquisa da Fiocruz, atualmente em debate na instituição com base no termo de referência *Gestão e Abertura de Dados para Pesquisa*, sob a coordenação do Grupo de Trabalho em Ciência Aberta. Tratou-se de uma pesquisa documental, de cunho exploratório e de natureza qualitativa, realizada entre janeiro e julho de 2018 com base em fontes legislativas primárias do período de 1988 a 2018. As normas identificadas incidem na abertura de dados para pesquisa em saúde – seja de forma direta, indireta ou geral, e estão indicadas em uma planilha específica onde são apresentados os *dispositivos* pertinentes, seu conteúdo (*objeto*), as razões de sua seleção (*justificativa*) e comentários explicativos. Concluiu-se que na legislação nacional existem normas relacionadas com a abertura de dados para pesquisa, além de algumas propostas normativas, mas ainda não há em vigor norma que regule de forma específica o acesso, o tratamento e o uso de dados para pesquisa em saúde ou de dados pessoais, ressalvada neste caso a Lei Geral de Proteção de Dados, que conta com dispositivo a respeito e entrará em vigor após 18 meses de sua data de publicação. Neste contexto, cabe às instituições científicas desejosas de avançar na utilização desses dados regular internamente, com base nas diretrizes e limites normativos, a temática como forma de oferecer maiores garantias e segurança aos pesquisadores.

Palavras-chave: dados abertos; dados para pesquisa; pesquisa em saúde; dados pessoais; privacidade; propriedade intelectual.

Abstract

This non-exhaustive study consists of a mapping of the national legal system, the main objective of which was to identify national legal frameworks that focus on issues related to the opening of health research data, such as licensing and the protection of personal, confidential or sensitive data; copyrights; information security, and data reuse and sharing to provide subsidies and legal guidelines for the development of Fiocruz's Open Data for Research Policy, currently under discussion at the institution based on the term of reference titled *Management and Opening of data for Research*, under the coordination of the Working Group on Open Science. This was an exploratory and qualitative documentary study carried out between January and July of 2018 and based on primary legislative sources from the period ranging from 1988 to 2018. The identified provisions focus on the opening of health research data - whether direct, indirect or general, and are indicated in a specific spreadsheet showing the relevant devices, their content (*object*), the reasons for their selection (*justification*), and explanatory comments. It was concluded that in national legislation there are rules related to the opening of data for research, in addition to some normative proposals, but there is still no rule specifically regulating the access, treatment and use of data for health research or personal data, except in this case the law approved in July 2018 by the Federal Senate, but which will only come into force after 18 months from its date of publication. In this context, it is incumbent upon the scientific institutions that wish to advance in the use of these data to regulate the topic, internally, based on guidelines and normative limits, to offer greater guarantees and safety to the researchers.

Keywords: open data; data for research; health research; personal data; privacy; intellectual property.

Resumen

Este estudio, no exhaustivo, consiste en un mapeo efectuado dentro del ordenamiento jurídico nacional cuyo objetivo principal fue identificar los marcos legales nacionales que inciden sobre temas vinculados a la apertura de datos de investigación en salud, tales como licencia y protección de datos personales, sensibles o confidenciales, derechos de autor, seguridad de la información, reutilización e intercambio de datos, a fin de proporcionar subsidios y directrices jurídicas para el desarrollo de la Política de Apertura de Datos para Investigación de Fiocruz, actualmente en debate en la institución, en base al documento de referencia *Gestão e Abertura de Dados para Pesquisa* (Gestión y Apertura de Datos para Investigación), bajo la coordinación del Grupo de Trabajo en Ciencia Abierta. Se trató de una investigación documental, de carácter exploratorio y de naturaleza cualitativa, realizada entre enero y julio de 2018, en base a fuentes legislativas primarias del período 1988 a 2018. Las normas identificadas inciden en la apertura de datos de investigación en salud, sea en forma directa, indirecta o general, y se indican en una planilla específica donde se presentan los dispositivos pertinentes, su contenido (*objeto*), las razones de su selección (*justificativa*) y comentarios explicativos. Se ha concluido que en la legislación nacional existen normas relacionadas con la apertura de datos para investigación, además de algunas propuestas normativas, pero aún no hay en vigor norma que rige de forma específica el acceso, el tratamiento y el uso de datos para investigación en salud o de datos personales, resalvada en este caso la Ley General de Protección de Datos, que cuenta con dispositivo al respecto y que entrará en vigor después de 18 meses de su fecha de publicación. En este contexto, cabe a las instituciones científicas deseosas de avanzar en la utilización de tales datos regular internamente, en base a directrices y límites normativos, la temática como forma de ofrecer mayores garantías y seguridad a los investigadores.

Palabras clave: datos abiertos; datos para la investigación; investigación en salud; datos personales; privacidad; propiedad intelectual.

Sumário

Apresentação	01
Introdução	05
Metodologia	09
Sobre os atos normativos nacionais que impactam ou têm potencial de impactar a abertura de dados para pesquisa	11
Resultados	
Relação dos atos normativos nacionais que impactam ou têm potencial de impactar a abertura de dados para pesquisa	15
Discussão	19
Considerações finais	27
Referências	31
Apêndice	
Termos de cessão de direitos autorais e de uso da Política de Acesso Aberto ao Conhecimento da Fiocruz	33

Apresentação

O estudo *Marcos legais nacionais em face da abertura de dados para pesquisa em saúde: dados pessoais, sensíveis ou sigilosos e propriedade intelectual*, realizado por pesquisadores de diferentes especialidades do Grupo de Trabalho em Ciência Aberta da Fundação Oswaldo Cruz (GTCA-Fiocruz)¹, reúne as normas jurídicas identificadas no ordenamento nacional que, de acordo com o entendimento dos autores, têm incidência mais próxima aos temas vinculados à pesquisa em saúde, tais como utilização e proteção de dados pessoais, sensíveis ou sigilosos, propriedade intelectual, segurança da informação, reúso e compartilhamento de dados, entre outros aspectos não menos importantes.

O objetivo do [mapeamento dos marcos legais nacionais](#) é oferecer, no que concerne à pesquisa em saúde, subsídios jurídicos para a definição de um conjunto de diretrizes que visam a uma Política de Abertura de Dados para Pesquisa da Fiocruz. Embora o estudo esteja voltado para o ordenamento jurídico nacional, é feita referência ao Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (GDPR, na sigla em inglês) da União Europeia, que entrou em vigor em 25 de maio de 2018 e dispõe quanto ao tratamento de dados pessoais de seus cidadãos e sua circulação nos países-membros. O GTCA elaborou uma proposta inicial para debate com a comunidade científica, organizada no termo de referência [Gestão e Abertura de Dados para Pesquisa na Fiocruz](#).

O estudo sobre marcos legais sistematiza a segunda pesquisa realizada no âmbito do GTCA, cuja finalidade é ampliar o conhecimento sobre o tema e servir de base para o desenvolvimento e implantação de uma política de abertura de dados para pesquisa na instituição. O GTCA, criado

1. O Grupo de Trabalho em Ciência Aberta (GTCA) é coordenado por Paula Xavier dos Santos, coordenadora de Informação e Comunicação da VPEIC, e constituído por profissionais de diferentes unidades da Fiocruz: Ana Beatriz Aguiar (VPEIC), Ana Maria Neves Maranhão (ICICT), Anne Clinio (VPEIC), Bethânia de Araujo Almeida (IGM), Flávia Tavares Silva Elias (GEREB), Ivone Sá, (COC), Jaqueline Gomes de Oliveira (VPEIC), Márcia Luz da Motta (GEREB), Maria de Fátima Moreira Martins Correa (VPEIC), Patrícia Correa Henning (VPEIC), Paulo Cezar Vieira Guanaes (EPSJV), Raíza Tourinho dos Reis Silva Lima (CIDACS), Vanessa de Arruda Jorge (INCQS) e Viviane Veiga (ICICT).

em março de 2017, é coordenado pela Vice-Presidência de Educação, Informação e Comunicação (VPEIC). As pesquisas desenvolvidas pelo grupo são financiadas pelo Ministério da Saúde por meio do projeto “Plataforma de vigilância de longo prazo para zika vírus e microcefalia no âmbito do SUS”, do Centro de Integração de Dados e Conhecimentos para Saúde (Cidacs), que visa ao aprimoramento do conhecimento científico sobre a doença e ao apoio na adoção de medidas de saúde pública mais adequadas para o enfrentamento da tríplice epidemia ocasionada pelo vírus da zika, dengue e chikungunya.

O primeiro estudo resultou no [Livro Verde - Ciência aberta e dados abertos: mapeamento e análise de políticas, infraestruturas e estratégias em perspectiva nacional e internacional](#), que sistematiza um mapeamento seguido de análise do processo de implantação da ciência aberta em oito países e na União Europeia, com ênfase nas políticas e na infraestrutura de dados abertos.

Além de contribuir com orientações legais e normativas para a abertura de dados para pesquisa, *Marcos legais nacionais em face da abertura de dados para pesquisa em saúde: dados pessoais, sensíveis ou sigilosos e propriedade intelectual* busca também colaborar com a redução de incertezas normativas no tocante à proteção e ao tratamento de dados para pesquisa. Tendo em vista esse déficit regulatório, buscaram-se respostas não exaustivas e preliminares para os desafios e as responsabilidades que essa abertura suscita em uma instituição científica da magnitude da Fiocruz, mediante a formulação da seguinte questão de pesquisa que norteou o estudo: “Quais são os atos normativos nacionais que impactam ou têm potencial de impactar a abertura de dados para pesquisa em saúde?”.

A investigação resultou, então, em um [mapeamento de atos normativos nacionais](#) esparsos, relacionados à abertura de dados para pesquisa em saúde, extraídos da Constituição Federal e de leis federais, decretos, resoluções do Conselho Nacional de Saúde, portarias e projetos de lei, no qual se vislumbram tendências que terão efeitos diretos ou indiretos sobre a matéria no futuro, como a Lei n. 13.709/2018 – Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD (Brasil, 2018) –, sancionada em 14 de agosto de 2018, a resolução sobre pesquisa em saúde ora em elaboração no Ministério da Saúde ou, única exceção feita à busca de marcos legais nacionais, o Regulamento Geral sobre Proteção de Dados da União Europeia (2018). Além de um panorama sucinto sobre o atual estado da arte da abertura de dados para pesquisa em saúde no que respeita ao campo jurídico, no presente documento são também compartilhados os termos de cessão de direitos autorais e de uso adotados pela Fiocruz na sua [Política de Acesso Aberto ao Conhecimento](#).

Lei Geral de Proteção de Dados é sancionada

Merece destaque a recente Lei Geral de Proteção de Dados (Brasil, 2018), sancionada e publicada em agosto de 2018, a qual determina os direitos que os cidadãos terão sobre seus dados e a série de critérios a que, para utilizá-los, empresas e governo terão que obedecer. Ao mesmo tempo, a lei proporciona maior segurança para tantas atividades que usam dados pessoais e, hoje, operam sem a certeza sobre quais regras devem ser aplicadas. A lei, que entrará em vigor 18 meses após sua publicação oficial, em fevereiro de 2020, é resultado de um trabalho que teve início em 2010, no Ministério da Justiça, e que, após diversas consultas e audiências públicas, intensificação das discussões sobre o tema com crescente participação da sociedade, foi capaz de proporcionar as condições para a aprovação de um texto maduro para ser a primeira lei brasileira sobre o tema.

Não se trata de somente uma lei sobre a Internet ou sobre tecnologia, pois é um verdadeiro novo pacto que vai definir as bases do tratamento de dados pessoais, cada vez mais importante em nossa sociedade, procurando garantir tanto a preservação dos direitos e liberdades dos cidadãos quanto proporcionar segurança para os que realizam o tratamento de dados de forma legítima e transparente.

A LGPD estabelece normas específicas para o tratamento de informações pessoais para pesquisa pública em saúde, proporcionando o espaço necessário para que o desenvolvimento de reflexão crítica e de normativa específica referente à matéria seja empreendido em um futuro imediato.

Com a publicação deste estudo, a Fiocruz reafirma o seu compromisso com uma filosofia aberta quanto ao modo de fazer ciência, já demonstrado em 2014 com a adoção bem-sucedida da Política de Acesso Aberto ao Conhecimento, que abrange em caráter mandatário o depósito de teses, dissertações e artigos científicos. O próximo passo será a implantação da Política de Abertura de Dados para Pesquisa, em que os resultados e os dados obtidos, especialmente aqueles financiados com recursos públicos e produzidos pela Fiocruz, são vistos como um bem comum que deve retornar à sociedade de forma organizada e segura, observando-se a legislação pertinente – nos moldes de uma ciência aberta que se constitui como o encontro entre a antiga tradição de abertura na ciência e as ferramentas das tecnologias da informação e da comunicação (Budapeste..., 2002).

Introdução

O movimento Ciência Aberta impõe à comunidade científica a necessidade de rever o seu modelo de produção, organização e difusão do conhecimento científico. No contexto deste movimento, o monopólio da informação e dos dados que dão subsídios ao desenvolvimento científico torna-se uma prática ultrapassada que não se coaduna mais com o modo de fazer ciência que surge.

As novas práticas de produção do conhecimento ensejam uma pesquisa mais colaborativa e com a utilização de grandes volumes de dados, cuja coleta, uso, reúso, descarte e armazenamento esbarram em questões relativas a direitos e garantias individuais e coletivas, além daquelas relacionadas à ética em pesquisa e à responsabilidade social científica das instituições.

Neste leque de questões, destacam-se as disputas por prioridade da descoberta; preservação de dados para futuras pesquisas; proteção da propriedade intelectual; proteção de dados sensíveis ou confidenciais, tais como a proteção da privacidade de dados pessoais de participantes dos estudos, cláusulas contratuais e regulações específicas dos países (Santos *et al.*, 2017: 13).

Além da necessidade de revisão de valores e princípios éticos, esse novo modelo exige o estabelecimento de critérios objetivos passíveis de aplicação no contexto de uma ciência aberta.

Embora o Brasil tenha promovido uma cultura de transparência no campo da administração pública a partir de sua participação no Open Government Partnership (OGP), no que concerne ao tratamento dos dados pessoais o país possuía um marco regulatório relativamente tímido, pois o tema foi insuficientemente tratado pela Lei de Acesso à Informação - LAI (Brasil, 2011) e seus regulamentos, além de outras leis setoriais, com normas demasiadamente gerais, que aludem

tão somente a armazenamento, uso, acesso e descarte. Tal quadro redundou em uma incerteza normativa sobre dados pessoais, que demandou a elaboração da LGPD (Brasil, 2018).

As especificidades do uso de dados pessoais para pesquisa, em si, não eram endereçadas de forma direta por nenhuma lei em vigor no país até a LGPD. Por isso, a aplicação à pesquisa científica de normas que, ao menos formalmente, estavam mais próximas de abordar a questão, como a do art. 31 da Lei de Acesso à Informação (Brasil, 2011), por vezes podem resultar problemáticas. Por terem sido concebidas sem consideração das circunstâncias que cercam a pesquisa científica, a LAI acabou por favorecer um regime no qual algumas modalidades de uso de dados pessoais são, para certos tipos de pesquisa, não só relevantes, mas fundamentais, sem, contudo, fornecer a base jurídica para a realização de procedimentos indispensáveis à pesquisa, como a integração de bases de dados, por exemplo.

Na topografia do ordenamento jurídico, a legislação sobre proteção de dados pessoais tem sido, em geral, o *locus* no qual as questões sobre utilização de dados pessoais para pesquisa científica são tratadas de forma mais apurada e específica. Um exemplo paradigmático é o novo Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados da União Europeia (2018), comumente referido pela sigla GDPR, que, ao estabelecer regras uniformes sobre proteção de dados no âmbito do bloco, aborda o tema da pesquisa científica – e, de forma particular, a pesquisa pública em saúde – com detalhamento, reconhecendo sua relevância e proporcionando uma regulação diferenciada diante de suas características, conforme se verifica no item 159 da parte introdutória do regulamento:

Quando os dados pessoais sejam tratados para fins de investigação científica, o presente regulamento deverá ser também aplicável. Para efeitos do presente regulamento, o tratamento de dados pessoais para fins de investigação científica deverá ser entendido em sentido lato (...) Os fins de investigação científica deverão também incluir os estudos de interesse público realizados no domínio da saúde pública (União Europeia, 2018 : 30).

Alguns dos conceitos de proteção de dados mais intimamente relacionados com a pesquisa científica são, entre outros, o de dados sensíveis e o de tratamento dispensado a dados anonimizados ou pseudonimizados. Segundo definição clássica, dados sensíveis são especificamente os dados pessoais que, por sua natureza, são mais propícios a serem utilizados de forma discriminatória e lesiva ao seu titular; entre estes estão os dados referentes à saúde. A legislação nesta matéria costuma ser mais rigorosa quanto ao tratamento de dados sensíveis, muito embora mais recentemente já se verifique uma tendência a que se leve a distinção conceitual com um pouco de reserva, diante da possibilidade

cada vez mais concreta e comum de que diversas modalidades de tratamento discriminatório possam ser realizadas sem o recurso a dados sensíveis, porém com o tratamento automatizado e estatístico de dados pessoais não sensíveis que acabem, por fim, revelando ou possibilitando a inferência de informações sensíveis quanto ao seu titular. Isto ocorre pelo fato de que, com a possibilidade da utilização de meios automatizados de tratamento de grandes bases de dados, a partir de informações que não digam respeito diretamente, por exemplo, à saúde de uma pessoa, seja possível, mediante dados como hábitos de consumo, trabalho, localização geográfica e outros, inferir informações que digam respeito potencialmente à sua saúde e sejam, portanto, dados sensíveis.

O tema da anonimização, que corresponde aos dados que não contêm elementos de identificação, talvez seja aquele no qual há maior confluência dos interesses ligados à pesquisa científica e à proteção de dados pessoais. Em geral, as leis de proteção de dados não se aplicam ou somente se aplicam com reservas em relação a dados anonimizados – que, desta forma, costumam poder ser utilizados de modo amplo em pesquisa científica. Duas questões, porém, têm tornado necessário que se contemple uma regulação um pouco mais complexa e sofisticada nesta matéria: (i) a possibilidade de desanonimização, em casos em que a anonimização acabe por permiti-la, tem feito com que certas leis prevejam requisitos específicos de segurança para o uso de dados anonimizados, inclusive determinando requisitos específicos para o processo de anonimização, e (ii) para que certas pesquisas surtam seus efeitos, pode ser necessário recorrer a dados pessoais, não se podendo obter igual eficácia com dados anônimos. Para esses casos, têm sido prospectadas alternativas em determinadas regulamentações, que vão desde a previsão da possibilidade de pesquisa realizada com dados pessoais a partir do fortalecimento de parâmetros de segurança até o recurso à pseudonimização, que corresponde ao uso de dados pessoais cuja identificação somente seja possível quando necessária e a partir de chaves de reidentificação que estejam em posse de quem realize o seu tratamento.

Não só com relação aos dados pessoais considerados individualmente pairam incertezas, mas também ao conjunto organizado em um banco de dados, uma vez que as bases de dados que, “por sua seleção, organização ou disposição de seu conteúdo, constituam uma criação intelectual” (Brasil, 1998) são protegidas por direitos autorais. Acrescenta-se a isso o fato dessas bases de dados serem hoje programas de computador, que atrai uma sobreposição normativa, com desafios próprios. E extratos dessas bases de dados são adaptações, que carecem de autorização prévia e, por isso, decisão acerca de sua titularidade. Além disso, no que tange à propriedade intelectual em seu sentido mais amplo, os dados para pesquisa relacionados à produção industrial, para fins de patenteamento e comercialização, ou mesmo em razão de segredos de negócios e decisões estratégicas, também devem ser considerados na elaboração da política institucional.

Tais lacunas e aberturas normativas impõem ao contexto da pesquisa científica realizada sob o paradigma dos dados e da ciência abertos um cenário de insegurança e incertezas, as quais eventualmente serão sanadas com a promulgação de lei específica sobre a matéria. Neste contexto, cabe às instituições, aos pesquisadores e gestores dos dados desenvolver suas práticas e preencher tais lacunas com base no ordenamento existente, considerando seus princípios norteadores, como dignidade da pessoa humana, respeito à privacidade, liberdade de informação, entre outros.

A proposta deste trabalho é, em um primeiro esforço, reunir os elementos normativos que dialoguem com essas questões para, então, extrair princípios e estabelecer analogias que preencham essas lacunas normativas e assim minimizar as incertezas e criar garantias para o pesquisador e para o gestor dos dados em um ambiente de maior segurança jurídica.

Metodologia

Trata-se de uma pesquisa documental, de cunho exploratório e de natureza qualitativa, realizada entre janeiro e julho de 2018. Buscou-se harmonizar a metodologia com o objeto de estudo: marcos legais nacionais relacionados à abertura de dados para pesquisa em saúde em contexto de ciência aberta, que pressupõe produção científica colaborativa e compartilhada. O objetivo foi mapear atos normativos nacionais para deles extrair subsídios que possam apoiar juridicamente a Política de Abertura de Dados para Pesquisa da Fiocruz. Nesse sentido, as normas selecionadas guardam relação com os seguintes objetos: tratamento de dados, restrição e acesso a informações, direitos autorais e propriedade intelectual, privacidade e intimidade, ética em pesquisa, entre outros que, de uma forma ou de outra, possam interferir na atividade da pesquisa e influenciar a abertura dos dados produzidos.

Para tanto, efetuou-se uma pesquisa exploratória cujo universo é o ordenamento jurídico brasileiro, em busca de normas na perspectiva do objeto do estudo com o intuito de responder à questão de pesquisa: “Quais são as normas nacionais que impactam ou têm potencial de impactar a abertura de dados para pesquisa em saúde?”. A investigação, portanto, ocorreu em fontes primárias da legislação brasileira, constituídas pelas seguintes categorias: Constituição Federal de 1988, leis federais, decretos, resoluções, portarias e projetos de lei.

Pelo menos duas questões justificam o estudo: i) até a aprovação da LGPD, ainda não havia lei no país que tratasse específica e diretamente do uso de dados pessoais em pesquisa, o que criava um vácuo jurídico; ii) mesmo quando os temas são tratados pela legislação, o são insuficientemente, como é o caso, por exemplo, da proteção dos bancos de dados por direitos autorais, em especial quanto aos extratos de base de dados que se tornam adaptações, as quais, por sua vez, precisam de autorização para reuso e decisão sobre sua titularidade.

A pesquisa feita no ordenamento jurídico abrangeu o período de 1988 a 2018. A escolha do ano inicial está relacionada à promulgação da Constituição da República, que estabeleceu o acesso à informação e privacidade como direitos fundamentais, e a do ano final ao fato de que até abril de 2018 não havia sido identificada nenhuma norma que apresentasse incidência sobre a abertura de dados para pesquisa em grau merecedor de análise. Esse período foi estendido até julho de 2018 em razão do processo legislativo de criação da LGPD, sancionada em 14 de agosto de 2018.

Para efeito de análise, interpretação e visualização dos achados no universo investigado, elaborou-se uma [relação dos atos normativos](#) que, no entender dos pesquisadores, guardam ligação mais estreita com a abertura dos dados para pesquisa em saúde. Esta relação é apresentada com considerações em três colunas, intituladas: *Dispositivo*, que traz o conteúdo do texto legal *ipsis litteris*; *Objeto*, que informa o tema de que trata o ato normativo; e *Justificativa*, que mostra a razão pela qual o texto legal foi selecionado. Cada dispositivo também conta com *Comentários*, que são uma curta explicação do ato normativo e a que ele se presta. Nesses comentários consta ainda o grau de incidência de determinado dispositivo legal na abertura de dados para pesquisa em saúde, expresso da seguinte forma: *direta, indireta, geral*. Tal providência auxilia na interpretação da amostra, bem como norteia as inferências obtidas do estudo realizado.

A distinção entre normas diretas, indiretas e gerais levou em consideração principalmente sua maior ou menor proximidade com a regulação do objeto em foco, além de sua força jurídico-normativa, sua efetividade. Assim, as normas *gerais* são aquelas que têm ampla incidência por todo o ordenamento e sociedade, sem serem suficientemente específicas no que nos interessa. As normas *indiretas*, por sua vez, pautam e estabelecem diretrizes legais sobre aspectos não centrais embora relevantes do objeto, ao passo que as *diretas* enfrentam as questões fundamentais desta pesquisa, ainda que não exaustivamente.

A Fiocruz, que já lançou a sua Política de Acesso Aberto ao Conhecimento e seu Plano de Dados Abertos, em cumprimento à Lei de Acesso à Informação, tem produzido termos de regulação de tratamento, proteção e uso de dados para o Cidacs, dando continuidade à experiência de produção dos termos de uso e de cessão de direitos autorais para a Política de Acesso Aberto ao Conhecimento.

Sobre os atos normativos nacionais que impactam ou têm potencial de impactar a abertura de dados para pesquisa

O sistema jurídico brasileiro, assim como o de boa parte dos Estados democráticos ocidentais, tem como base as suas normas constitucionais, que, por meio de regras ou princípios, informam todo o ordenamento jurídico. A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que institui um “Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais(...)”², é a principal norma do ordenamento jurídico nacional, sobrepondo-se a qualquer outra, tanto por ser hierarquicamente superior como por ser a base de legitimidade de todas as demais. Pela amplitude de seu alcance, suas normas em geral são expressas de forma mais abstrata e genérica, exigindo o detalhamento de seus comandos quando de sua aplicação, seja pelo legislador na elaboração de normas infraconstitucionais, pelo Judiciário ao decidir sobre os conflitos que lhe são trazidos, por instituições no desenvolvimento de suas políticas ou mesmo por pessoas ao decidirem por suas ações.

É, portanto, nesse contexto de constitucionalidade que o desenvolvimento das políticas institucionais de promoção de dados e ciência aberta se dá. E entre os valores fundantes do Estado democrático de direito que se destacam para fins deste estudo está a proteção da dignidade humana³ como norma-valor que deve sempre orientar o desenvolvimento de ações, políticas e decisões. Central ao sistema constitucional é igualmente a proteção dos direitos humanos e fundamentais, sejam individuais ou sociais, dentre os quais são especialmente relevantes a proteção da intimidade e privacidade⁴, o acesso à informação⁵ e a proteção da propriedade intelectual⁶.

2. CF/1988. Preâmbulo.

3. CF/1988. Art. 1º, III.

4. CF/1988. Art. 5º, X.

5. CF/1988. Art. 5º, XIV, XXXIII, LXXII.

6. CF/1988. Art. 5º, XXVII, XXVIII, XXIX.

No plano das normas gerais, relevância ímpar possui o Código Civil vigente, pois, no âmbito das relações privadas, disciplina os direitos da personalidade e os negócios jurídicos, além de suprir a inexistência de normas específicas e de complementá-las no que estas não regulam.

Nos campos legislativos mais específicos, podemos organizar as normas em três grandes grupos de incidência em relação à pesquisa científica: proteção dos dados pessoais; sigilo e acesso à informação; e propriedade intelectual.

No que se refere aos dados pessoais, é patente o seu papel cada vez mais central em uma série de situações que vão desde modelos de negócio até a própria realização de pesquisa científica. A disponibilidade de informações e o desenvolvimento de ferramentas para extrair delas alguma utilidade proporciona novas possibilidades e um verdadeiro deslocamento de eixo na pesquisa em saúde, que cada vez mais deixa de depender de dados clínicos para extrapolar dados que possam fornecer relances sobre um universo muito maior, conferindo-lhe potencial igualmente expandido. Por outro lado, se a realização de pesquisa clínica já possui um arcabouço para legitimação de dados por meio de instrumentos como o consentimento do titular e a apreciação de pesquisas por conselho de ética, a utilização de dados de outras fontes (estes dados no “universo muito maior”, aqui já referidos, que também é por vezes denominado *Big Data*) traz consigo questões regulatórias próprias, como, por exemplo: como garantir que as pessoas cujos dados são utilizados não sejam eventualmente afetadas? Nesse sentido, técnicas com o recurso à anonimização ou à pseudonimização hão de ser utilizadas de forma robusta e em conjunto com práticas de segurança igualmente fortes, a fim de evitar riscos dos hoje também relevantes processos de reidentificação. Essas e outras considerações sobre a utilização de dados pessoais têm sido especificadas em legislações sobre proteção de dados pessoais, disciplina que está se mostrando vocacionada a dispor sobre critérios para a utilização de dados pessoais para pesquisa científica em um variado número de legislações, inclusive no Brasil.

Quanto ao sigilo e ao acesso à informação, trata-se de duas faces de uma mesma moeda. Embora a transparência seja uma característica do Estado democrático, este também depende do sigilo para sua própria existência e segurança. Nesse sentido, o legislador constituinte de 1998 estabeleceu uma ressalva quanto ao direito de acesso às informações “cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado”⁷. Não obstante essa ressalva, por ser um direito fundamental, o direito de acesso à informação encontra limites em outros direitos fundamentais, aqui já citados, tais como a proteção da intimidade, da vida privada, da honra e imagem da pessoa, e a proteção da propriedade intelectual, entre outros. Depreende-se, por conseguinte, que o sigilo

7. CF/1988, XXXIII, parte final.

no campo informacional público administrativo não existe por si e tampouco se aplica de forma discricionária; o sigilo é utilizado excepcionalmente para a proteção e garantia de outros direitos, aqueles fundamentais indicados ou objetos, como a segurança da sociedade e do Estado. Portanto, ao editar a Lei de Acesso à Informação, o legislador a sustentou sobre dois pilares: “É dever do Estado garantir o direito de acesso à informação, que será franqueada, mediante procedimentos objetivos e ágeis, de forma transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão”⁸ e “É dever do Estado controlar o acesso e a divulgação de informações sigilosas produzidas por seus órgãos e entidades, assegurando a sua proteção”⁹.

Informações coletadas pelo governo na entrega de seus serviços do dia a dia têm alto potencial de ampliar conhecimentos e gerar evidências que apoiem decisões regulatórias e políticas públicas em saúde, especialmente quando vinculadas a dados de múltiplas fontes, por possibilitarem a elucidação de efeitos de fatores associados que afetam a saúde das populações. Contudo, um consenso ainda não foi alcançado em torno de todas as questões pertinentes ao acesso, uso e reutilização de dados administrativos para fins de pesquisa, principalmente aqueles que contêm informações pessoais identificáveis, tópicos amplamente discutidos atualmente e parte de um esforço para manter a confidencialidade, proteger a privacidade individual, respeitar os termos de consentimento e gerenciar a segurança da informação, dentre outros riscos associados.

No que concerne à gestão dos dados governamentais utilizáveis na pesquisa, ou mesmo dos dados da pesquisa realizada por entes governamentais, cabe a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, ponderando-se quão danosa será a instituição do sigilo desses dados para o direito de acesso à informação e para a “livre expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação”¹⁰, outro direito fundamental. Por outro lado, deve-se também ponderar quão danosa será a sua publicação para a garantia de objetos e outros direitos fundamentais como, por exemplo, aqueles relativos à propriedade intelectual.

A proteção da propriedade intelectual é sistematizada na Lei de Direitos Autorais, na Lei do Software e na Lei de Propriedade Industrial. No plano dos direitos autorais¹¹, os dados em si, individualmente considerados, ainda não têm proteção e se tornam relevantes apenas quando agrupados em um banco de dados que constitua uma criação intelectual em razão de sua seleção, organização e disposição. A Lei do Software¹² regula a titularidade dos programas de computador;

8. Lei n. 12.527/2011, Art. 5º.

9. Idem, Art. 25.

10. CF/1988, Art. 5º, IX.

11. Lei n. 9.610/1998.

12. Lei n. 9.608/1998.

muitos bancos de dados são constituídos por instruções em linguagem digital que pauta seu funcionamento nos computadores que os hospedam, e, portanto, também protegidos como *softwares*. A Lei de Propriedade Industrial¹³, por sua vez, trata apenas indiretamente da questão, regulando o sigilo do processo de patentes de interesse da defesa nacional; da proteção dos dados confidenciais para os negócios; e da titularidade dos dados de testes de segurança dos produtos.

Há também normas que, embora não tenham o condão de incidir diretamente sobre o objeto específico deste estudo, referem-se a situações que podem estar relacionadas com a pesquisa científica ou são referências, indicações e exemplos dos caminhos trilhados por outros países ou instituições, sendo importantes no desenvolvimento da política interna de dados e ciência abertos. Merecem destaque as resoluções do Conselho Nacional de Saúde sobre pesquisa com seres humanos, quanto ao uso e compartilhamento dos dados colhidos dos participantes da pesquisa, além dos projetos de lei e regulações estrangeiras, como o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados da União Europeia (2018).

13. Lei n. 9.279/1996.

Resultados

Relação dos atos normativos nacionais que impactam ou têm potencial de impactar a abertura de dados para pesquisa

A abertura dos dados para pesquisa mediada pelas tecnologias de informação e comunicação é um processo recente na ciência mundial que pressupõe a produção científica colaborativa e compartilhada. Contudo, como em toda mutação paradigmática, traz para os atores envolvidos uma série de desafios e responsabilidades com relação, por exemplo, à proteção jurídica de dados para pesquisa e pessoais, mormente de dados sensíveis, à incidência dos direitos autorais e à proteção da privacidade.

O mapeamento realizado no ordenamento jurídico nacional em busca de atos normativos que têm relação com a abertura de dados para pesquisa está representado na [Relação dos atos normativos nacionais que impactam ou têm potencial de impactar a abertura de dados para pesquisa](#), que foi elaborada como subsídio jurídico para a construção da futura Política de Abertura de Dados para Pesquisa da Fiocruz (Quadro 1).

Quadro 1 – Normas que impactam ou têm potencial de impactar a abertura de dados para pesquisa em saúde e classificação da incidência

NORMAS	INCIDÊNCIA ¹		
	Direta	Indireta	Geral
Tipo, ano e finalidade			
Constituição Federal de 1988			
Leis federais			
Lei n. 8.078/1990 - Código de Defesa do Consumidor			

NORMAS	INCIDÊNCIA ¹		
	Direta	Indireta	Geral
Tipo, ano e finalidade			
Lei n. 8.112/1990 - Regime Jurídico dos Servidores Públicos Civis da União			
Lei n. 8.159/1991 - Lei de Arquivos			
Lei n. 9.279/1996 - Lei de Propriedade Industrial			
Lei n. 9.609/1998 - Lei de Programa de Computador			
Lei n. 9.610/1998 - Lei de Direitos Autorais			
Lei n. 10.406/2002 - Código Civil			
Lei n. 12.527/2011 - Lei de Acesso à Informação			
Lei n. 12.965/2014 - Marco Civil da Internet			
Lei n. 13.709/2018 - Tratamento de Dados Pessoais			
Decretos			
Decreto n. 3.505/2000 - Política de Segurança da Informação na Administração Pública Federal			
Decreto n. 8.638/2016 - Política de Governança Digital na Administração Pública Federal			
Decreto n. 8.777/2016 - Política de Dados Abertos do Governo Federal			
Decreto n. 8.789/2016 - Compartilhamento de Bases de Dados na Administração Pública Federal			
Resoluções e Portaria			
Resolução CNS n. 466/2012 - Regula a Pesquisa com Seres Humanos			
Resolução CNS n. 510/2016 - Dispõe sobre normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos			
Portaria STI/MPOG n. 58/2016 - Procedimentos Complementares para o Compartilhamento de Bases de Dados			
Propostas normativas²			
Projeto de Lei n. 7082/2017 - Regula a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos			
Minuta de Resolução do MS/2016 - Proteção e tratamento de dados pessoais em saúde, procedimentos para acesso à informação e cessão de bases de dados com informações pessoais custodiadas pelo SUS			

NORMAS	INCIDÊNCIA ¹		
	Direta	Indireta	Geral
Tipo, ano e finalidade			
Regulamento internacional			
Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados da União Europeia (GDPR), de 2016, em vigor desde 28/05/2018 ^{2,3}			

Fonte: Elaboração própria com dados do estudo.

Notas:

¹ Normas gerais têm ampla incidência por todo o ordenamento e sociedade, sem serem suficientemente específicas; Normas indiretas pautam e estabelecem diretrizes legais sobre aspectos não centrais embora relevantes ao objeto; Normas diretas enfrentam as questões fundamentais desta pesquisa, ainda que não exaustivamente.

² Por não constituírem normas em vigor, são tratadas neste estudo como documentos de referência. Portanto, sem incidência concreta na abertura de dados para pesquisa.

³ Embora o estudo verse sobre marcos legais nacionais, considerou-se conveniente dialogar com o recém-lançado regulamento da União Europeia por tratar não só de regulação de dados pessoais, mas também de dados para pesquisa em saúde.

Inicialmente, identificaram-se na coleta 25 atos normativos entre dispositivos constitucionais, leis federais, decretos, resoluções, portarias e projetos de lei. Após a aplicação do critério de exclusão, que consistiu na verificação de normas que acusavam um distanciamento do objeto, apesar de apresentarem características gerais sobre regulação ou tratamento de dados científicos, três atos foram excluídos da análise: a Lei n. 8.666/1996 (Lei de Licitações e Contratos); a Lei n. 9.784/1999, que regula o processo administrativo na Administração Pública Federal; e o Decreto-Lei n. 2.848/1940, que institui o Código Penal. Essas normas, além de se enquadrarem no critério de exclusão aplicado, já estariam contempladas nas demais trazidas à análise. Foram excluídos ainda os Projetos de Lei n. 330/2013 e 5.276/2016, e incluída a Lei n. 13.709/2018 (Lei de Geral de Dados Pessoais), sancionada em agosto de 2018.

Assim, a pesquisa, não exaustiva e panorâmica, obteve uma amostra de 21 atos normativos relacionados ao tema (Quadros 1 e 2): a Constituição Federal de 1988; 10 leis federais sancionadas entre 1990 e 2011; 4 decretos publicados entre 2000 e 2016, três deles em 2016 (Política de Governança Digital na Administração Pública Federal, Política de Dados Abertos do Governo Federal, Compartilhamento de Bases de Dados na Administração Pública Federal); 2 resoluções do Conselho Nacional de Saúde, uma de 2012, que regula a pesquisa com seres humanos, e outra de 2016, que regula o Uso de Dados Colhidos Diretamente do Participante de Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais; 1 minuta de resolução da Comissão Intergestores Tripartite, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre a proteção e o tratamento de dados pessoais em saúde e estabelece procedimentos para acesso à informação e cessão de bases de dados contendo informações pessoais custodiadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS); 1 portaria do atual Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, de 2016, que trata de Procedimentos Complementares para o Compartilhamento de Bases de Dados; 1 projeto de lei de 2017, que dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos; e 1 regulamento internacional

de proteção de dados da União Europeia, exceção ao estudo de marcos somente nacionais trazida à colação para exemplificar que quando se trata de legislar sobre dados em pesquisa científica, as normas jurídicas são mais apuradas e específicas do que sobre outros tipos de dados, como o administrativo, por exemplo.

Depreende-se desde logo que o ano de 2016 é uma fronteira marcante em relação ao ato de legislar sobre dados, porém do tipo governamental ou administrativo.

No Quadro 2, três marcos temporais compõem o período analisado. O primeiro é 1988, ano de edição da Constituição da República; o segundo é o período de 1990 a 2011, cujo ano final marca a entrada em vigor do primeiro ato normativo que guarda pertinência direta com o objeto de análise – a Lei de Acesso à Informação, marco significativo no ordenamento jurídico brasileiro que influenciou a publicação dos demais atos relacionados à transparência de informações e dados do Governo Federal; e o terceiro período, 2012-2018, indica o intervalo em que surgem os atos normativos e os projetos de lei produzidos após a vigência da LAI (Brasil, 2011). O levantamento e a análise deste estudo foram inicialmente realizados entre fevereiro e abril de 2018, período estendido até julho de 2018 em razão do processo de criação da LGPD.

Quadro 2 – Amostra analisada

		Período			Subtotal	Total
		1988	1990-2011	2012-2018		
ATOS NORMATIVOS	Constituição Federal	01	-	-	01	21
	Leis federais	-	09	01	10	
	Decretos	-	01	03	04	
	Resoluções	-	-	02	02	
	Portarias	-	-	01	01	
	Projetos de lei	-	-	01	01	
	Minutas de resolução			01	01	
	Regulamento internacional	-	-	01	01	

Fonte: Elaboração própria com dados do estudo.

Discussão

Uma avaliação a respeito da [seleção de atos normativos](#) com potencial impacto sobre a abertura de dados para pesquisa há de levar em conta não somente um corte temporal estrito na legislação posta, porém igualmente as perspectivas que se desenham, que muitas vezes podem estar presentes em propostas legislativas que apontem para cenários futuros, bem como em uma consideração do contexto específico da regulação de determinado setor.

No nosso caso, tal consideração se faz necessária já de início ao menos por dois fatores: primeiro, uma incidência muito forte de novas práticas e tendências representadas tanto pela adoção de novas tecnologias como pela mudança no perfil da pesquisa científica, que cada vez mais tem reconhecido como viável a sua realização a partir de bases de dados que, justamente por este motivo, têm sido paulatinamente incluídas sob algum *status* dentro do conjunto de informações disponibilizadas ao público e comunidade científica juntamente com o resultado de uma pesquisa. Dessa forma, a frequente disponibilização ou referência a um acervo de dados sobre os quais a pesquisa foi estruturada chega mesmo a levar a divulgação da pesquisa a outro patamar, ao fornecer a base necessária para que outras pesquisas sejam desenvolvidas, total ou parcialmente – possibilitando que, a partir de bases de dados utilizadas para uma pesquisa e devidamente disponibilizadas, não somente as suas conclusões sejam passíveis de verificação como seus dados brutos possam funcionar como insumo para outras pesquisas.

Ao mesmo tempo, chama a atenção uma modificação objetiva nos parâmetros jurídicos que circundam a divulgação desses dados, que deixa de ser regida total ou primordialmente pelos direitos autorais e passa a incluir um novo nível de complexidade decorrente do fato de as bases de dados utilizadas para pesquisa e eventualmente divulgadas ou disponibilizadas conterem informações e dados pessoais e um conjunto de titularidades, muitas vezes de diversas naturezas. Em relação ao banco de dados e sua estruturação, por exemplo, podem incidir direitos autorais; já sobre os

dados em si, pode haver a incidência de direitos em relação tanto às pessoas a quem se referem quanto a outros titulares – caso da incidência das normas de proteção de dados pessoais – ou ainda, mesmo quando pseudonimizados ou anonimizados, existir um potencial de reidentificação que os sujeite a normas específicas de proteção dos titulares, e isso tanto antes deste processo (no caso da pseudonimização) quanto depois dele (no caso dos dados anônimos).

O segundo fator diz respeito ao perfil da legislação incidente. Ao mesmo tempo que os fatos acima descritos suscitam a aplicabilidade de normas referentes à proteção dos titulares de dados, no Brasil estas regras não foram, em geral, formuladas levando-se em conta características e necessidades específicas da pesquisa científica – tome-se como corolário o recurso frequente à Lei de Acesso à Informação para fornecer a base jurídica para a utilização de dados pessoais para fins de pesquisa científica por órgãos públicos.

Em paralelo, estamos no processo de formulação e implementação de dois novos marcos regulatórios. O primeiro, que corresponde à implementação da LGPD, foi especificamente arquitetado para a proteção do cidadão em relação aos seus dados pessoais e tem potencial para refletir de forma mais estrutural as demandas e necessidades da pesquisa científica, ao mesmo tempo que proporciona um patamar de segurança e garantia aos titulares dos dados. O segundo está voltado para o estabelecimento de responsabilidades dos pesquisadores e patrocinadores de pesquisas clínicas com seres humanos. Para que tal ocorra, no entanto, é necessário um amadurecimento da reflexão da comunidade científica em torno de suas necessidades concretas em termos de utilização de dados pessoais para que esta comunidade se torne capaz de, ao mesmo tempo, fornecer a garantia necessária para o prosseguimento e potencialização de suas possibilidades e reconhecer a necessidade de adequar práticas às demandas de maior segurança e mesmo transparência por parte do cidadão quanto à utilização de seus dados pessoais.

No mesmo sentido, despontam o Projeto de Lei 7.082/2017, que dispõe especificamente sobre a pesquisa clínica com seres humanos, e uma minuta de resolução da Comissão Intergestores Tripartite do Ministério da Saúde que trata da proteção e tratamento de dados pessoais em saúde e estabelece procedimentos para acesso à informação e cessão de bases de dados contendo informações pessoais custodiadas pelo SUS. Da mesma forma, legislação estrangeira foi referida, no caso o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados Pessoais (GDPR), que traz em si o resultado de reflexão e debate já amadurecidos em torno da proteção dos dados dos cidadãos conjuntamente com o reconhecimento de determinadas particularidades da utilização de dados pessoais para fins de pesquisa científica.

Proteção de dados pessoais: interesse público

Na regulamentação para alguns aspectos da utilização de dados pessoais, corre-se o risco de que algumas das características principais que devam ser abordadas e equacionadas nesta matéria o sejam por normas que (i) não foram concebidas para tal e (ii) imponham eventuais restrições para o tratamento de dados pessoais que impliquem dificultar ou mesmo impossibilitar a atividade de pesquisa científica.

Entre as atividades que integram a pesquisa científica e que eventualmente possam ser prejudicadas está uma potencial unificação do tratamento de dados para pesquisa em saúde pública – de tipologia vasta e em geral anonimizados, porém nem sempre –, que são dados resultantes de bancos de dados compilados e utilizados justamente para fins de pesquisa, com dados clínicos obtidos diretamente do paciente. Se para os pacientes a obtenção do consentimento é necessária como condição para legitimar o seu tratamento, para os bancos de dados a obtenção do consentimento acarretaria a necessidade de despende esforço desproporcional, tornando virtualmente impossível a “regularização” dos dados e impossibilitando a sua utilização para fins de pesquisa.

Considerando a utilidade e, eventualmente, o interesse público no uso de tais dados, uma solução frequentemente adotada é que, ao se considerar este interesse, possam ser utilizados tais dados – ainda que sejam dados pessoais, quando necessário –, porém mediante a aposição de determinados limites e garantias. Por exemplo, em geral se estabelece a necessidade de que tais dados sejam tratados em ambiente informatizado de extrema segurança, inclusive seguindo padrões de segurança predeterminados por entidades competentes, e de que a identificação individual não seja realizada para terceiros ou, caso o seja, somente em casos nos quais houver justificativa concreta.

Anonimização, pseudonimização, reidentificação

Outro instrumento empregado com frequência para a harmonização dos princípios e garantias sobre proteção de dados com a pesquisa científica são as técnicas de anonimização e de pseudonimização de dados pessoais. Na anonimização retira-se do dado pessoal o seu elemento identificativo, restando os atributos que, espera-se, não possam ou devam ser retraçados até o seu titular. E na pseudonimização há uma separação entre os referidos atributos e a identificação do titular dos dados que, sem ser dispensada, é armazenada em compartimento estanque, proporcionando que os dados pseudonimizados sejam tratados sem que elementos que permitam a identificação de seus titulares estejam presentes, porém mantendo-se a possibilidade de que eles sejam, eventualmente e se houver necessidade justificada, reidentificados posteriormente.

Esses mecanismos, todavia, apresentam alguns riscos potenciais em sua aplicação prática. Em relação à anonimização, por exemplo, percebe-se que, muitas vezes e a depender da natureza dos dados tratados, a mera exclusão do elemento identificador não significa que os dados não possam ser posteriormente reidentificados por atores maliciosos, mediante recursos estatísticos e matemáticos que costumam se valer do cruzamento de bancos de dados anonimizados com outros bancos de dados identificados. E, em relação aos dados pseudonimizados, há idêntico risco para os dados sem identificação, agravado pelo fato de que há, no caso, identificadores armazenados em mãos de algum sujeito que podem enfraquecer a segurança garantida pela pseudonimização, seja pela ação maliciosa do responsável pelo tratamento, seja por falhas de segurança. Por conta dessas potenciais fragilidades, é costume em regulamentações de proteção de dados a construção de incentivos para que os procedimentos técnicos de anonimização sejam o mais robustos possível em cada caso e que o recurso à pseudonimização seja acompanhado de preocupação reforçada com a segurança da informação.

Base de dados, autoria e titularidade

A legislação em implementação sobre proteção de dados pessoais reflete em grande parte a estrutura de titularidade e proteção em que se alicerçam os direitos autorais, e, deste modo, os direitos são conferidos às pessoas a quem se referem os dados ou a quem se atribui a autoria de uma obra, que são aqueles que, respectivamente, detêm o controle dos usos destes dados e obras, podendo autorizar os usos ou transferir os direitos.

No entanto, a proteção por direitos autorais não abarca os dados em si¹⁴, mas seu conjunto, seu agrupamento ordenado, ao formar um banco de dados, digital ou não, pode ser protegido por direitos autorais, desde que sejam uma criação intelectual original, na qual a criatividade está na organização, seleção e disposição do seu conteúdo¹⁵. Observe-se ainda que os direitos autorais não tratam da coleta e uso dos dados, mas incidem a partir do momento em que estes dados estão organizados para serem utilizados em seu conjunto.

Como legislação e casos judiciais nos dão poucas pistas dos sentidos mais exatos desses critérios de qualificação de um banco de dados para fins de proteção por direitos autorais, a primeira e mais importante questão que se apresenta é: quais bancos de dados científicos são criativos e originais em razão de sua organização, seleção e disposição? Os que forem considerados criativos

14. Lei de Direitos Autorais. Art. 7º, § 3º - No domínio das ciências, a proteção recairá sobre a forma literária ou artística, não abrangendo o seu conteúdo científico ou técnico, sem prejuízo dos direitos que protegem os demais campos da propriedade imaterial.

15. Lei de Direitos Autorais. Art. 7º, XIII - As coletâneas ou compilações, antologias, enciclopédias, dicionários, bases de dados e outras obras, que, por sua seleção, organização ou disposição de seu conteúdo, constituam uma criação intelectual.

e originais serão protegidos por direitos autorais, tanto em seus aspectos pessoais ou morais (por exemplo, autoria e integridade etc.) como em seus aspectos patrimoniais, que se relacionam ao seu aproveitamento econômico.

Há de se ressaltar, porém, que o banco de dados, quando digital, é também um programa de computador que atrai a incidência da lei especial de proteção do *software* (Lei n. 9.609/98). É necessário, portanto, nesses casos, avançar na interseção entre os dois diplomas nos aspectos estruturais da futura Política de Abertura de Dados para Pesquisa da Fiocruz, como proteção, titularidade, contratação e acesso.

Relevante notar, ainda, antes de prosseguirmos, que embora a proteção dos dados pessoais esteja ancorada na dignidade e nos direitos de personalidade – atributos inerentes à própria pessoa física, ao ser humano – e os direitos morais de autor também a eles se relacionem, a estrutura da proteção reflete, na verdade, uma lógica patrimonial de índole proprietária, pois, a partir da atribuição de titularidade inicial ou original, o foco passa a ser a sua utilização e exploração comercial.

A partir do reconhecimento de determinado banco de dados como bem protegido por direitos autorais, a questão que se põe em seguida é sobre autoria e titularidade, em que se enfrenta o problema de quem é o criador e quem é seu “dono” e tem o controle sobre determinado banco de dados, lembrando que o autor é, em princípio, o titular original do banco de dados, cujos direitos patrimoniais sempre podem ser transferidos contratualmente. E é o titular do banco de dados que tem o poder de autorizar, por exemplo, o seu uso, adaptação, modificação, distribuição de cópias, tanto do banco de dados como da reprodução e comunicação dos resultados de suas derivações¹⁶.

Licença ou cessão?

Assim, a questão da titularidade dos bancos de dados originais e derivados assume papel fundamental no processo de construção da Política de Abertura de Dados para Pesquisa da Fiocruz. E a atribuição de titularidade faz emergir a problemática seguinte no que tange aos direitos autorais: a do trânsito jurídico desses direitos, por meio dos contratos, que podem ter a forma de licenças (estruturalmente temporárias) ou cessões (permanentes), com ou sem exclusividade de uso e

16. Lei de Direitos Autorais. Art. 87: O titular do direito patrimonial sobre uma base de dados terá o direito exclusivo, a respeito da forma de expressão da estrutura da referida base, de autorizar ou proibir:

- I - sua reprodução total ou parcial, por qualquer meio ou processo;
- II - sua tradução, adaptação, reordenação ou qualquer outra modificação;
- III - a distribuição do original ou cópias da base de dados ou a sua comunicação ao público;
- IV - a reprodução, distribuição ou comunicação ao público dos resultados das operações mencionadas no inciso II deste artigo.

controle, respeitados os direitos morais de autor. As diretrizes para o enfrentamento dessas questões podem ser encontradas nos debates que antecederam e sucederam a exitosa implementação da Política de Acesso Aberto ao Conhecimento da Fiocruz, porém, em síntese, a opção pela cessão à Fiocruz dos direitos autorais - com padrão em caráter não exclusivo e não comercial - foi pela necessidade de segurança e certeza com relação ao exercício da titularidade durante todo o tempo de duração dos direitos e tornando desnecessário um sistema de gestão de prazos desses direitos, o que é conseguido com a cessão, pelo seu caráter permanente.

Por fim, a proteção dos dados científicos, referentes aos inventos passíveis de proteção por propriedade industrial, provoca o recurso à Lei de Propriedade Industrial (Lei n. 9.279/96) e à discussão sobre a proteção e abertura de dados clínicos, alcançando potencialmente questões referentes aos Segredos de Negócios.

Acesso à informação e dados públicos administrativos

Independentemente de regulamentação específica, as relações no contexto da ciência aberta no ambiente global seguem seu curso, e os pesquisadores do país precisam estar em condições de igualdade com os demais pesquisadores do mundo. Contudo, as incertezas prejudicam o desenvolvimento das pesquisas e a consequente abertura de seus dados em território nacional, que no entanto tendem a ser minimizadas, na medida em que as normas de incidência geral, como o Código Civil, são utilizadas na formulação de políticas institucionais que supram as lacunas normativas ou de implementação, prevenindo e auxiliando na solução de conflitos decorrentes da abertura dos dados para pesquisa.

Sobre a pesquisa em saúde, a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, estabelece, no artigo 15, que “A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições: (...) XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde”. O Estado brasileiro tem, portanto, entre suas atribuições a realização de pesquisas e estudos na área da saúde, atividade realizada pela Administração Pública quando promovida por instituições públicas que, para tal, precisam se valer das informações produzidas, coletadas, usadas e armazenadas no exercício da prestação do serviço de assistência à saúde, visto que

A informação em saúde abrange dados administrativos, que dizem respeito à própria Administração Pública e à rede assistencial; dados epidemiológicos relativos às populações; e dados clínicos, obtidos diretamente do cidadão no âmbito da assistência individual à saúde (Ventura, 2013: 636).

Podemos, então, inferir que os dados de pesquisa realizada por instituições públicas são também dados públicos administrativos, na medida em que foram produzidos no curso de uma atividade de um ente da Administração Pública, o que adiciona outro nível de complexidade, pois são passíveis de publicidade em razão de comporem o conjunto informacional público administrativo:

[...] existem vários tipos de informação pública, sendo a administrativa uma delas. Essa espécie de informação pública se relaciona [sic] com a Administração, voltada para a compreensão de sua atividade e para o fortalecimento da participação democrática. Explicando melhor: essas informações públicas aqui são tratadas sob uma ótica administrativo-constitucional, ou seja, informações detidas pelo Estado, acerca de suas atividades, de seus bens, ou do exercício de autoridade pública, mesmo quando tais dados sejam produzidos ou estejam em posse de particulares (Sales, 2014: 184).

Nesse sentido, a LAI, que regulamenta o direito de acesso a informações públicas administrativas e cujas diretrizes e princípios são aplicáveis – embora de modo insuficiente, como já dito – ao arcabouço informacional resultante da pesquisa científica na área da saúde quando realizada por um ente público como atribuição estatal, dialoga com os princípios que norteiam a abertura dos dados para pesquisa, como por exemplo o previsto no seu art. 3º, I, que estabelece a publicidade dos dados como regra e o sigilo como exceção.

Ainda que dado e informação não tenham a mesma definição na literatura das diversas áreas do conhecimento, não se pode perder de vista que o legislador equiparou essas duas categorias ao estabelecer, no art. 4º, I, que para efeitos dessa lei a informação é considerada como “dados, processados ou não, que podem ser utilizados para produção e transmissão de conhecimento, contidos em qualquer meio, suporte ou formato”, não restando dúvidas sobre a aplicabilidade dos dispositivos desta lei aos dados governamentais. Essa aplicabilidade da LAI aos dados, para além da informação, é corroborada no art. 8º, § 1º, V, que determina a divulgação em transparência ativa de “dados gerais para o acompanhamento de programas, ações, projetos e obras de órgãos e entidades”.

Tanto é assim que o Decreto n. 8.777/2016, que institui a Política Nacional de Dados Abertos do Poder Executivo Federal, é publicado como forma de aperfeiçoar a transparência das ações governamentais na forma da LAI.

No caso da pesquisa em saúde, promovida por instituições públicas de ciência e tecnologia, tanto a LAI quanto o Decreto n. 8.777/2016 contribuem para a promoção de uma ciência aberta, haja vista serem a informação e os dados governamentais seus objetos, mas que, em constante sinergia, dialogam com outras normas jurídicas pertinentes.

Considerações finais

Com o objetivo principal de identificar os marcos legais nacionais relacionados com a abertura de dados para pesquisa em saúde, a fim de prover subsídios para a formulação da Política de Abertura de Dados para Pesquisa da Fiocruz, este estudo resultou em um mapeamento não exaustivo das normas jurídicas direta ou indiretamente incidentes, destacando os dispositivos específicos aplicáveis à abertura de dados para pesquisa em saúde.

A principal constatação deste estudo – resultado da segunda fase da pesquisa “Ciência Aberta: o quê, para quem, como e por quê? Recomendações estratégicas para a Política de Dados Abertos da Fiocruz” – é a recente aprovação de normas substanciais específicas que dispõem sobre tratamento e proteção de dados pessoais e sobre dados para pesquisa em saúde. Ao mesmo tempo, foi identificada uma variedade de diplomas jurídicos pertinentes aos objetivos aqui traçados, como a Lei de Direitos Autorais, a Lei de Acesso à Informação, o Código Civil e a Constituição Federal.

Apesar dos múltiplos interesses (científicos, comerciais, políticos, entre outros) em torno da proteção e utilização dos dados pessoais – elemento crucial na pesquisa em saúde –, a efetividade normativa de sua proteção ainda está em construção, se considerarmos que a LGPD somente entrará em vigor em fevereiro de 2020. A proteção a dados para pesquisa em saúde é ainda objeto de uma minuta de resolução proposta pelo Ministério da Saúde.

Assim, repete-se hoje, no que concerne à abertura de dados para pesquisa no Brasil, a situação normativa escassa que se constatou na década passada quanto ao movimento pelo acesso aberto à informação científica, o que praticamente obriga as instituições de pesquisa, universidades públicas e agências de fomento públicas brasileiras a assumirem o desafio e o ônus de criar normas internas na forma de políticas institucionais que regulamentem as relações que decorrem desse processo.

Os bancos de dados – desde que, pela seleção, organização ou disposição de seu conteúdo, sejam considerados criação intelectual – estão protegidos por direitos autorais, sempre se considerando as especificações da Lei do Software quando digitais. Como relatado, os dados e informações científicas *per se* não são protegidos por direitos autorais, embora os dados clínicos e demais relacionados aos inventos sujeitos a patentes e mesmo segredos de negócios possam ser protegidos pela Lei de Propriedade Industrial. O objeto da proteção por direitos autorais é o banco de dados em si, o conjunto ordenado e organizado de dados. Uma vez protegido, sua reprodução, distribuição e comunicação, bem como sua adaptação, reordenação e modificação e, ainda, a comunicação e reprodução dos resultados das operações, são exclusivas dos titulares, que podem autorizar ou não, além de determinar as condições de seu uso por via contratual. Estabelecer diretrizes e desenvolver instrumentos para cobrir esses aspectos dos bancos de dados é uma das missões da política institucional.

Apesar do veto à criação da autoridade nacional de dados, órgão da administração pública indireta responsável por zelar e implementar a lei e fiscalizar seu cumprimento, a efetivação da LGPD proporcionará maior segurança jurídica para uma série de questões referentes a bancos de dados, não somente ligadas à pesquisa científica. Havia uma lacuna quase horizontal, visto que as normas de proteção de dados no Brasil ou (i) abordavam de forma genérica e não específica a proteção de dados por meio de dispositivos como as garantias constitucionais de proteção à vida privada e intimidade, ou (ii) eram específicas para alguns poucos setores e, nestes, não proporcionam um paradigma integral de proteção à pessoa em relação aos seus dados pessoais.

Uma particularidade a ser notada é que aparentemente há uma vocação intrínseca a uma legislação de proteção de dados para legislar alguns pontos específicos relativos ao uso de dados pessoais para pesquisa científica. Temas como o regime específico (ou mesmo exceções) para o consentimento de titulares para uso de seus dados em pesquisa científica, regimes específicos para sua comunicação, condições especiais de segurança – fortalecidas – para o seu tratamento, eventuais especificações para a pesquisa em saúde pública e outras previsões encontram, hoje, dentro do tecido normativo de proteção de dados, o local por excelência no qual se consolidarem dentro da topografia do ordenamento jurídico. Tal situação ocorre basicamente pelo fato de as normativas sobre proteção de dados se pretenderem genéricas em relação ao regime de proteção e utilização de dados pessoais, em conjunção com o fato de que, sem algumas disposições específicas, há real risco de que atividades de pesquisa científica sejam afetadas negativamente.

Foi justamente esse tipo de previsão específica o realizado no Regulamento Geral sobre Proteção de Dados da União Europeia. De forma análoga, a LGPD possui disposição específica para a pesquisa em saúde pública, refletindo a necessidade de uma disciplina com alguns ajustes.

Leve-se ainda em conta que, na ausência de uma normativa geral sobre proteção de dados, o atual regramento que costuma ser aplicado à disciplina baseia-se de forma genérica na Lei de Acesso à Informação, normativa que não foi produzida considerando-se necessidades e características particulares da utilização de dados pessoais para a pesquisa científica e cuja aplicação possibilita interpretação capaz de restringir a sua utilização.

A abertura de dados para pesquisa demanda uma gestão que garanta acesso o mais amplo possível, sem comprometer a integridade dos dados, e resguarde outros direitos, objetos e valores fixados em lei ou determinados por um corpo de pares, no caso dos valores éticos. O que afirmamos aqui, em outras palavras, é o princípio da publicidade das bases de dados como preceito geral e do sigilo como exceção, que deve nortear uma política de gestão de dados para pesquisa visando à promoção de uma Ciência Aberta.

Na pesquisa em saúde, o ser humano será sempre o elemento fundamental em qualquer debate, seja de natureza ética ou jurídica, por ser ele, individual ou coletivamente, o titular direto ou indireto de tais direitos, objetos e valores. A defesa desses elementos se realiza com a aplicação do sigilo e a imposição da restrição do acesso aos dados e informações que subsidiaram ou foram produzidos na pesquisa. Tal garantia é o fim que se deseja alcançar tendo sempre a dignidade da pessoa humana como parâmetro.

O resultado deste estudo não supre com certezas absolutas a formulação de uma política de gestão de dados em pesquisa na área da saúde. Buscou-se, tão somente, construir um instrumento de apoio para subsidiar um debate institucional amplo e informado acerca da formulação da política de abertura de dados para pesquisa em saúde da Fiocruz, na medida em que indica as diretrizes a serem seguidas e as fronteiras que não devem ser transpostas sob pena de se ferir ou lesar direitos, objetos e valores que deverão ser ponderados diante da necessidade de se autorizar acesso com vistas ao reúso de dados custodiados pela instituição.

Referências

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 20 maio 2018.

BRASIL. Lei n. 9.610, de 19 de fevereiro de 1998. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 20 fev. 1998. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9610.htm>. Acesso em: 9 maio 2018.

BRASIL. Lei de Acesso a Informação (LAI). Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei n. 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei n. 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei n. 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 18 de nov. 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm>. Acesso em: 9 maio 2018.

BRASIL. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei n. 12.965 de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet). *Diário Oficial da União*, Brasília, 15 ago. 2018. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm>. Acesso em: 27 ago. 2018.

BUDAPESTE OPEN ACCESS INITIATIVE. Iniciativa de Budapeste pelo Acesso Aberto, 2002. Disponível em: <<http://www.budapestopenaccessinitiative.org/translations/portuguese-translation>>. Acesso em: 29 mar. 2018.

SALES, R. G. *O Direito de Acesso à Informação Pública Administrativa*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2014.

SANTOS, P. X. et al. (Orgs.). *Livro Verde - Ciência Aberta e Dados Abertos: mapeamento e análise de políticas, infraestruturas e estratégias em perspectiva nacional e internacional*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2017.

UNIÃO EUROPEIA. Parlamento Europeu e Conselho. Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados n. 2016/679. *Jornal Oficial da União Europeia*, Bruxelas, p. L 119/1-L 119/88, 2018. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=en>>. Acesso em: 18 maio 2018.

VENTURA, M. Lei de acesso à informação, privacidade e a pesquisa em saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 29(4): 636-638, abr. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2013000400002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 20 maio 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2013000400002>.

Fontes eletrônicas consultadas

Portal da Legislação (www4.planalto.gov.br).

Portal da Câmara dos Deputados (www.camara.gov.br).

Portal do Conselho Nacional de Saúde (<http://conselho.saude.gov.br>).

Portal do Ministério da Saúde (<http://portalms.saude.gov.br/>).

Portal do Supremo Tribunal Federal (<http://portal.stf.jus.br/>).

Portal do Superior Tribunal de Justiça (<http://www.stj.jus.br/portal/site/STJ>).

Repositório de legislação da União Europeia (<https://eur-lex.europa.eu/>).

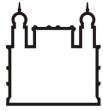
Apêndice

Termos de cessão de direitos autorais e de uso da Política de Acesso Aberto ao Conhecimento da Fiocruz

Algumas instituições de pesquisa brasileiras tomaram para si o desafio de normatizar internamente o tratamento e a utilização de dados para pesquisa, uma questão de suma importância para o desenvolvimento da ciência em nosso país. A aprovação da LGPD a inscreve como o primeiro marco legal sobre regulação específica de dados pessoais e constitui um aliado estratégico para a abertura de dados para pesquisa.

A Fiocruz, dando continuidade à implantação, em 2013, da Política de Acesso Aberto ao Conhecimento e, em 2016, da Política de Abertura de Dados, em cumprimento à Lei de Acesso à Informação e à Política Nacional de Dados Abertos do Governo Federal, no final do primeiro semestre deste ano abriu o debate, com base no termo de referência [Gestão e Abertura de Dados para Pesquisa na Fiocruz](#), com a comunidade científica da instituição sobre a implantação da sua Política de Abertura de Dados para Pesquisa.

Os termos de uso e cessão de direitos autorais da produção intelectual da Fiocruz, utilizados em sua Política de Acesso Aberto ao Conhecimento, constituem uma fonte de referência fundamental para a instrumentalização e a institucionalização de uma política de abertura de dados para pesquisa. Por esse motivo, toda a documentação pertinente é aqui compartilhada.



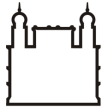
CESSÃO DE DIREITOS AUTORAIS

Eu, infra-assinado e qualificado, autor e/ou legítimo titular dos direitos autorais sobre a obra autoral descrita abaixo, cujo título é _____, denominada aqui e adiante simplesmente de OBRA, em consonância com a “Política de Acesso Aberto ao Conhecimento da Fiocruz”, **CEDO e TRANSIRO** ao **[NOME DO PERIÓDICO]** e à **FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**, em caráter permanente, irrevogável, gratuito e **COM EXCLUSIVIDADE**, todos os direitos patrimoniais **COMERCIAIS** e **NÃO COMERCIAIS** de utilização da OBRA artística e/ou científica indicada acima, inclusive os direitos de voz, imagem e conexos vinculados à OBRA, durante todo o prazo de duração dos direitos autorais e conexos, em qualquer idioma e em todos os países, de acordo com os Termos e Condições desta Cessão, restando claro que o exercício dos direitos aqui cedidos se iniciará imediatamente, a partir desta data.

Rio de Janeiro, ___ de _____ de 20__

NOME e ASSINATURA DO(A) AUTOR(A)

DADOS DO AUTOR	DESCRIÇÃO DA OBRA
Nome: CPF ou CNPJ: Endereço completo: Telefone: E-mail:	AOBRA, objeto desta Cessão de Direitos, é [<u>inserir descrição da obra: ex.: artigo científico, fotografia, gráfico, etc</u>] _____ _____ _____ _____



TERMOS E CONDIÇÕES

1 – DIREITOS CEDIDOS

A cessão total exclusiva, permanente e irrevogável dos direitos autorais de utilização comercial e não comercial de que trata este documento inclui, exemplificativamente, os direitos de disponibilização e comunicação da OBRA, em qualquer modalidade, meio ou veículo, digital e analógica, inclusive mediante sua inclusão em Repositórios Digitais, bem como os direitos de reprodução, exibição, execução, interpretação, declamação, encenação, recitação, exposição, arquivamento, inclusão em banco de dados, preservação, difusão, distribuição, divulgação, transmissão, retransmissão, radiodifusão, empréstimo, tradução, dublagem, legendagem, adaptação, criação de obras derivadas, inclusão em novas obras ou coletâneas, reutilização, edição, produção de recursos educacionais e cursos ou qualquer forma de utilização comercial e não comercial.

2 – AUTORIZAÇÕES A TERCEIROS

A cessão aqui especificada confere à FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ o direito de autorizar qualquer pessoa – física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira – acessar e utilizar amplamente a OBRA, com ou sem exclusividade, para quaisquer finalidades comerciais ou não comerciais, nos termos deste instrumento.

3 – USOS COMERCIAIS e NÃO COMERCIAIS

Usos comerciais são aqueles em que a OBRA é disponibilizada ao público, com cobrança ao usuário ou intuito de lucro direto ou indireto por parte daquele que a disponibiliza e utiliza, ao passo que os usos não comerciais implicam na disponibilização gratuita, sem cobrança ao usuário e sem intuito de lucro direto parte daquele que a disponibiliza e utiliza, restando claro que, para fins deste instrumento, não configuram uso comercial a disponibilização em sítios ou indexadores digitais, ainda que com anúncios, desde que os anúncios não sejam vinculados diretamente à OBRA.

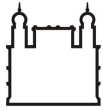
4 – PUBLICAÇÃO e EXCLUSIVIDADE

O(s) AUTOR(es) e/ou TITULAR(es) concede(m) às cedentes o direito de PRIMEIRA publicação da OBRA, que será publicada com os devidos créditos em [nome do periódico, Vol. () (___), 20xx], podendo, conforme estes Termos e Condições, ser reutilizada em futuras reedições e/ou qualquer veículo de publicação para fins de divulgação da revista, tais como inserção em Repositórios Digitais.

Esta cessão é permanente e irrevogável, e a exclusividade vigorará pelo prazo de [prazo de quarentena em favor do periódico], e significa que, durante este prazo, somente [o periódico], a FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ ou seus autorizados poderão exercê-los.

Após o prazo de exclusividade aqui estabelecido, que tanto o(s) AUTOR(es) e/ou TITULAR(es) como [o periódico], a FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ ou seus autorizados poderão exercê-los individualmente de forma independente de outra autorização ou comunicação, prévia ou futura.

5 – DIREITOS RESERVADOS



São reservados exclusivamente ao(s) AUTOR(es) e/ou TITULAR(es) os direitos morais sobre as OBRAS de sua autoria e/ou titularidade, sendo os terceiros usuários responsáveis pela atribuição de autoria e manutenção da integridade da OBRA em qualquer utilização.

6 – AUTORIA E TITULARIDADE

O(s)AUTOR(es) e/ou TITULAR(es) declara(m) ainda que a OBRA é criação original própria, responsabilizando-se integralmente pelo conteúdo e outros elementos que fazem parte da OBRA, inclusive os direitos de voz, imagem e conexos vinculados à OBRA, obrigando-se a indenizar terceiros por danos, bem como indenizar e ressarcir a FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ de eventuais despesas que vierem a suportar, em razão de qualquer ofensa a direitos autorais, conexos, voz ou imagem, principalmente no que diz respeito a plágio e violações de direitos.

O autor e/ou titular declara também que esse trabalho atende aos preceitos éticos constantes da *Declaração de Helsinque* (1964, reformulada em 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008 e 2013), da Associação Médica Mundial (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>), assim como a legislação específica (quando houver) do país no qual a pesquisa foi realizada, responsabilizando-se integralmente pelos efeitos dessa declaração.

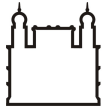
O autor se obriga a **revisar minuciosamente o manuscrito** para identificar erros tipográficos **em até 03 (três) dias** após o recebimento do material. Sem a realização da referida revisão, a obra não poderá ser publicada.

7 - GRATUIDADE

A cessão e autorização dos direitos indicados e estabelecidos neste instrumento são gratuitas, não sendo devida qualquer remuneração, a qualquer título, ao autor e/ou titular, a qualquer tempo.

8 - VALIDADE

As partes concordam que este instrumento contratual, uma vez acordado e assinado, será digitalizado e terá o mesmo valor jurídico que sua versão impressa.



CESSÃO DE DIREITOS AUTORAIS

Eu, infra-assinado e qualificado, autor e/ou legítimo titular dos direitos autorais sobre a obra autoral descrita abaixo, cujo título é _____

_____ denominada aqui e adiante simplesmente de OBRA, em consonância com a “Política de Acesso Aberto ao Conhecimento da Fiocruz”, **CEDO e TRANSFIRO à FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**, em caráter permanente, irrevogável, oneroso e **COM EXCLUSIVIDADE**, todos os direitos patrimoniais **COMERCIAIS e NÃO COMERCIAIS** de utilização da obra artística e/ou científica indicada acima, inclusive os direitos de voz, imagem e conexos vinculados à OBRA, durante todo o prazo de duração dos direitos autorais e conexos, em qualquer idioma e em todos os países, de acordo com os Termos e Condições desta Cessão, restando claro que são devidos os respectivos créditos autorais em todas as utilizações da OBRA e que o exercício pela **FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ** dos direitos aqui cedidos se iniciará:

(marque somente uma das opções abaixo)

() imediatamente, a partir desta data

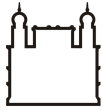
() a partir de _____ meses a contar desta data.

() a partir de data futura a ser posteriormente informada, uma vez que a OBRA está em estudo de patenteamento ou sob sigilo, entretanto, CEDO e TRANSFIRO, a partir desta data, os direitos sobre os dados descritivos - autor, orientador, programa, título, ano, resumo - da obra, de acordo com os Termos e Condições desta Cessão.

Rio de Janeiro, ___ de _____ de 20__

NOME e ASSINATURA DO(A) AUTOR(A)

DADOS DO AUTOR	DESCRIÇÃO DA OBRA
Nome:	AOBRA, objeto desta Cessão de Direitos é
CPF ou CNPJ:	(marque somente uma das opções abaixo)
Endereço completo:	() artigo científico
Telefone:	() livro
E-mail:	() trabalho, apresentação, palestra em congresso, simpósio, seminário, encontro, mesa, etc.
	() Audiovisual
	() Recurso Educacional
	() Tese, Dissertação ou Monografia
	() outros _____



TERMOS E CONDIÇÕES

1 – DIREITOS CEDIDOS

A cessão total exclusiva, permanente e irrevogável dos direitos autorais de utilização comercial e não comercial de que trata este documento inclui, exemplificativamente, os direitos de disponibilização e comunicação da OBRA, em qualquer modalidade, meio ou veículo, digital ou analógico, inclusive mediante sua inclusão em Repositórios Digitais, bem como os direitos de reprodução, exibição, execução, interpretação, declamação, encenação, recitação, exposição, arquivamento, inclusão em banco de dados, preservação, difusão, distribuição, divulgação, transmissão, retransmissão, radiodifusão, empréstimo, tradução, dublagem, legendagem, adaptação, criação de obras derivadas, inclusão em novas obras ou coletâneas, reutilização, edição, produção de recursos educacionais e cursos ou qualquer forma de utilização comercial e não comercial.

2 – AUTORIZAÇÃO A TERCEIROS

A cessão aqui especificada confere à FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ o direito de autorizar qualquer pessoa – física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira – acessar e utilizar amplamente a OBRA, com ou sem exclusividade, para quaisquer finalidades comerciais ou não comerciais, nos termos deste instrumento.

3 – USOS COMERCIAIS e NÃO COMERCIAIS

Usos comerciais são aqueles em que a OBRA é disponibilizada ao público, com cobrança ao usuário ou intuito de lucro direto ou indireto por parte daquele que a disponibiliza e utiliza, ao passo que os usos não comerciais implicam na disponibilização gratuita, sem cobrança ao usuário e sem intuito de lucro direto por parte daquele que a disponibiliza e utiliza, restando claro que, para fins deste instrumento, não configuram uso comercial a disponibilização em sítios ou indexadores digitais, ainda que com anúncios, desde que os anúncios não sejam vinculados diretamente à OBRA.

4 – EXCLUSIVIDADE

A exclusividade dos direitos cedidos significa que somente a FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ ou seus autorizados poderão exercê-los.

5 – DIREITOS RESERVADOS

São reservados exclusivamente ao(s) AUTOR(es) e/ou TITULAR(es) os direitos morais sobre as OBRAS de sua autoria e/ou titularidade, sendo os terceiros usuários responsáveis pela atribuição de autoria e manutenção da integridade da OBRA em qualquer utilização.

6 – AUTORIA E TITULARIDADE

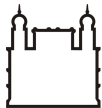
O(s) AUTOR(es) e/ou TITULAR(es) declara(m) ainda que a OBRA é criação original própria, responsabilizando-se integralmente pelo conteúdo e outros elementos que fazem parte da OBRA, inclusive os direitos de voz, imagem e conexos vinculados à OBRA, obrigando-se a indenizar terceiros por danos, bem como indenizar e ressarcir a FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ de eventuais despesas que vierem a suportar, em razão de qualquer ofensa a direitos autorais, conexos, voz ou imagem, principalmente no que diz respeito a plágio e violações de direitos.

7 - ONEROSIDADE

A cessão e autorização dos direitos indicados e estabelecidos neste instrumento são onerosas, sendo devida a **[remuneração estipulada contratualmente]**.

8 - VALIDADE

As partes concordam que este instrumento contratual, uma vez acordado e assinado, será digitalizado e terá o mesmo valor jurídico que sua versão impressa.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

CESSÃO DE DIREITOS AUTORAIS

OBRA FUTURA

Eu, infra-assinado e qualificado, autor e/ou legítimo titular dos direitos autorais sobre a(s) OBRA(S) autoral(is) a ser(em) identificada(s) em documento próprio futuro, denominada aqui e adiante simplesmente de OBRA, em consonância com a “Política de Acesso Aberto ao Conhecimento da Fiocruz”, **CEDO e TRANSFIRO**, total e gratuitamente, à **FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**, em caráter permanente, irrevogável e **NÃO EXCLUSIVO**, todos os direitos patrimoniais **NÃO COMERCIAIS** de utilização da OBRA, inclusive os direitos de voz, imagem e conexos vinculados à OBRA, durante todo o prazo de duração dos direitos autorais e conexos, em qualquer idioma e em todos os países, de acordo com os Termos e Condições desta Cessão, restando claro que são devidos os respectivos créditos autorais em todas as utilizações da OBRA e que o exercício pela **FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ** dos direitos aqui cedidos se iniciará imediatamente à conclusão da OBRA.

Rio de Janeiro, ___ de _____ de 20__

NOME e ASSINATURA DO(A) AUTOR(A)/TITULAR

DADOS DO AUTOR/TITULAR

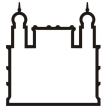
Nome:

CPF/CNPJ/PASSAPORTE:

Endereço completo:

Telefone:

E-mail:



TERMOS E CONDIÇÕES

1 – DIREITOS CEDIDOS

A cessão total não exclusiva, permanente e irrevogável dos direitos autorais de utilização não comercial de que trata este documento inclui, exemplificativamente, os direitos de disponibilização e comunicação da OBRA, em qualquer modalidade, meio ou veículo, digital ou analógico, inclusive mediante sua inclusão em Repositórios Digitais, bem como os direitos de reprodução, exibição, execução, interpretação, declamação, encenação, recitação, exposição, arquivamento, inclusão em banco de dados, preservação, difusão, distribuição, divulgação, transmissão, retransmissão, radiodifusão, empréstimo, tradução, dublagem, legendagem, adaptação, criação de obras derivadas, inclusão em novas obras ou coletâneas, reutilização, edição, produção de recursos educacionais e cursos ou qualquer forma de utilização não comercial.

2 – AUTORIZAÇÃO A TERCEIROS

A cessão aqui especificada confere à FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ o direito de autorizar qualquer pessoa – física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira - acessar e utilizar amplamente a OBRA, sem exclusividade, para quaisquer finalidades não comerciais, nos termos deste instrumento.

3 – USOS NÃO COMERCIAIS

Usos não comerciais são aqueles em que a OBRA é disponibilizada gratuitamente, sem cobrança ao usuário e sem intuito de lucro direto por parte daquele que a disponibiliza e utiliza, restando claro que, para fins deste instrumento, não configuram uso comercial a disponibilização em sítios ou indexadores digitais, ainda que com anúncios, desde que os anúncios não sejam vinculados diretamente à OBRA.

4 – NÃO EXCLUSIVIDADE

A não exclusividade dos direitos cedidos significa que tanto o(s) AUTOR(es) e/ou TITULAR(es) como a FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ ou seus autorizados poderão exercê-los individualmente de forma independente de outra autorização ou comunicação, prévia ou futura.

5 – DIREITOS RESERVADOS

São reservados exclusivamente ao(s) AUTOR(es) e/ou TITULAR(es) os direitos morais sobre as OBRAS de sua autoria e/ou titularidade, sendo os terceiros usuários responsáveis pela atribuição de autoria e manutenção da integridade da OBRA em qualquer utilização. Ficam reservados exclusivamente ao(s) AUTOR(es) e/ou TITULAR(es) os usos comerciais da OBRA incluída no âmbito deste instrumento.

6 – AUTORIA E TITULARIDADE

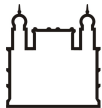
O(s) AUTOR(es) e/ou TITULAR(es) declara(m) ainda que a OBRA é criação original própria, responsabilizando-se integralmente pelo conteúdo e outros elementos que fazem parte da OBRA, inclusive os direitos de voz, imagem e conexos vinculados à OBRA, obrigando-se a indenizar terceiros por danos, bem como indenizar e ressarcir a FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ de eventuais despesas que vierem a suportar, em razão de qualquer ofensa a direitos autorais, conexos, voz ou imagem, principalmente no que diz respeito a plágio e violações de direitos.

7 - GRATUIDADE

A cessão e autorização dos direitos indicados e estabelecidos neste instrumento são gratuitas, não sendo devida qualquer remuneração, a qualquer título, ao autor e/ou titular, a qualquer tempo.

8 - VALIDADE

As partes concordam que este instrumento contratual, uma vez acordado e assinado, será digitalizado e terá o mesmo valor jurídico que sua versão impressa.



CESSÃO DE DIREITOS AUTORAIS

Eu, infra-assinado e qualificado, autor e/ou legítimo titular dos direitos autorais sobre a obra autoral descrita abaixo, cujo título é _____

denominada aqui e adiante simplesmente de OBRA, em consonância com a “Política de Acesso Aberto ao Conhecimento da Fiocruz”, **CEDO** e **TRANSFIRO**, total e gratuitamente, à **FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ**, em caráter permanente, irrevogável e **NÃO EXCLUSIVO**, todos os direitos patrimoniais **NÃO COMERCIAIS** de utilização da obra artística e/ou científica indicada acima, inclusive os direitos de voz, imagem e conexos vinculados à OBRA, durante todo o prazo de duração dos direitos autorais e conexos, em qualquer idioma e em todos os países, de acordo com os Termos e Condições desta Cessão, restando claro que são devidos os respectivos créditos autorais em todas as utilizações da OBRA e que o exercício pela **FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ** dos direitos aqui cedidos se iniciará:

(marque somente uma das opções abaixo)

imediatamente, a partir desta data

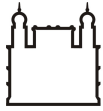
a partir de _____ meses a contar desta data.

a partir de data futura a ser posteriormente informada, uma vez que a OBRA está em estudo de patenteamento ou sob sigilo, entretanto, CEDO e TRANSFIRO, a partir desta data, os direitos sobre os dados descritivos - autor, orientador, programa, título, ano, resumo - da obra, de acordo com os Termos e Condições desta Cessão.

Rio de Janeiro, ___ de _____ de 20__

NOME e ASSINATURA DO(A) AUTOR(A)

DADOS DO AUTOR	DESCRIÇÃO DA OBRA
Nome: CPF ou CNPJ: Endereço completo: Telefone: E-mail:	A OBRA, objeto desta Cessão de Direitos é (marque somente uma das opções abaixo) <input type="checkbox"/> artigo científico <input type="checkbox"/> livro <input type="checkbox"/> trabalho, apresentação, palestra em congresso, simpósio, seminário, encontro, mesa, etc. <input type="checkbox"/> Audiovisual <input type="checkbox"/> Recurso Educacional <input type="checkbox"/> Tese, Dissertação ou Monografia <input type="checkbox"/> outros _____



TERMOS E CONDIÇÕES

1 – DIREITOS CEDIDOS

A cessão total não exclusiva, permanente e irrevogável dos direitos autorais de utilização não comercial de que trata este documento inclui, exemplificativamente, os direitos de disponibilização e comunicação da OBRA, em qualquer modalidade, meio ou veículo, digital ou analógico, inclusive mediante sua inclusão em Repositórios Digitais, bem como os direitos de reprodução, exibição, execução, interpretação, declamação, encenação, recitação, exposição, arquivamento, inclusão em banco de dados, preservação, difusão, distribuição, divulgação, transmissão, retransmissão, radiodifusão, empréstimo, tradução, dublagem, legendagem, adaptação, criação de obras derivadas, inclusão em novas obras ou coletâneas, reutilização, edição, produção de recursos educacionais e cursos ou qualquer forma de utilização não comercial.

2 – AUTORIZAÇÃO A TERCEIROS

A cessão aqui especificada confere à FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ o direito de autorizar qualquer pessoa – física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira - acessar e utilizar amplamente a OBRA, sem exclusividade, para quaisquer finalidades não comerciais, nos termos deste instrumento.

3 – USOS NÃO COMERCIAIS

Usos não comerciais são aqueles em que a OBRA é disponibilizada gratuitamente, sem cobrança ao usuário e sem intuito de lucro direto por parte daquele que a disponibiliza e utiliza, restando claro que, para fins deste instrumento, não configuram uso comercial a disponibilização em sítios ou indexadores digitais, ainda que com anúncios, desde que os anúncios não sejam vinculados diretamente à OBRA.

4 – NÃO EXCLUSIVIDADE

A não exclusividade dos direitos cedidos significa que tanto o(s) AUTOR(es) e/ou TITULAR(es) como a FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ ou seus autorizados poderão exercê-los individualmente de forma independente de outra autorização ou comunicação, prévia ou futura.

5 – DIREITOS RESERVADOS

São reservados exclusivamente ao(s) AUTOR(es) e/ou TITULAR(es) os direitos morais sobre as OBRAS de sua autoria e/ou titularidade, sendo os terceiros usuários responsáveis pela atribuição de autoria e manutenção da integridade da OBRA em qualquer utilização. Ficam reservados exclusivamente ao(s) AUTOR(es) e/ou TITULAR(es) os usos comerciais da OBRA incluída no âmbito deste instrumento.

6 – AUTORIA E TITULARIDADE

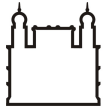
O(s) AUTOR(es) e/ou TITULAR(es) declara(m) ainda que a OBRA é criação original própria, responsabilizando-se integralmente pelo conteúdo e outros elementos que fazem parte da OBRA, inclusive os direitos de voz, imagem e conexos vinculados à OBRA, obrigando-se a indenizar terceiros por danos, bem como indenizar e ressarcir a FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ de eventuais despesas que vierem a suportar, em razão de qualquer ofensa a direitos autorais, conexos, voz ou imagem, principalmente no que diz respeito a plágio e violações de direitos.

7 - GRATUIDADE

A cessão e autorização dos direitos indicados e estabelecidos neste instrumento são gratuitas, não sendo devida qualquer remuneração, a qualquer título, ao autor e/ou titular, a qualquer tempo.

8 - VALIDADE

As partes concordam que este instrumento contratual, uma vez acordado e assinado, será digitalizado e terá o mesmo valor jurídico que sua versão impressa.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

CESSÃO DE DIREITOS AUTORAIS

OBRA FUTURA

Eu, infra-assinado e qualificado, autor e/ou legítimo titular dos direitos autorais sobre a(s) OBRA(S) autoral(is) a ser(em) identificada(s) em documento próprio futuro, denominada aqui e adiante simplesmente de OBRA, em consonância com a “Política de Acesso Aberto ao Conhecimento da Fiocruz”, **CEDO e TRANSFIRO**, em caráter permanente, irrevogável, oneroso e **COM EXCLUSIVIDADE**, todos os direitos patrimoniais **COMERCIAIS e NÃO COMERCIAIS** de utilização da OBRA, inclusive os direitos de voz, imagem e conexos vinculados à OBRA, durante todo o prazo de duração dos direitos autorais e conexos, em qualquer idioma e em todos os países, de acordo com os Termos e Condições desta Cessão, restando claro que são devidos os respectivos créditos autorais em todas as utilizações da OBRA e que o exercício pela **FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ** dos direitos aqui cedidos se iniciará imediatamente.

Rio de Janeiro, ___ de _____ de 20__

NOME e ASSINATURA DO(A) AUTOR(A)/TITULAR

DADOS DO AUTOR/TITULAR

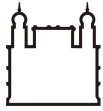
Nome:

CPF/CNPJ/PASSAPORTE:

Endereço completo:

Telefone:

E-mail:



TERMOS E CONDIÇÕES

1 – DIREITOS CEDIDOS

A cessão total exclusiva, permanente e irrevogável dos direitos autorais de utilização comercial e não comercial de que trata este documento inclui, exemplificativamente, os direitos de disponibilização e comunicação da OBRA, em qualquer modalidade, meio ou veículo, digital ou analógico, inclusive mediante sua inclusão em Repositórios Digitais, bem como os direitos de reprodução, exibição, execução, interpretação, declamação, encenação, recitação, exposição, arquivamento, inclusão em banco de dados, preservação, difusão, distribuição, divulgação, transmissão, retransmissão, radiodifusão, empréstimo, tradução, dublagem, legendagem, adaptação, criação de obras derivadas, inclusão em novas obras ou coletâneas, reutilização, edição, produção de recursos educacionais e cursos ou qualquer forma de utilização comercial e não comercial.

2 – AUTORIZAÇÃO A TERCEIROS

A cessão aqui especificada confere à FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ o direito de autorizar qualquer pessoa – física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira - acessar e utilizar amplamente a OBRA, com ou sem exclusividade, para quaisquer finalidades comerciais ou não comerciais, nos termos deste instrumento.

3 – USOS COMERCIAIS e NÃO COMERCIAIS

Usos comerciais são aqueles em que a OBRA é disponibilizada ao público, com cobrança ao usuário ou intuito de lucro direto ou indireto por parte daquele que a disponibiliza e utiliza, ao passo que os usos não comerciais implicam na disponibilização gratuita, sem cobrança ao usuário e sem intuito de lucro direto por parte daquele que a disponibiliza e utiliza, restando claro que, para fins deste instrumento, não configuram uso comercial a disponibilização em sítios ou indexadores digitais, ainda que com anúncios, desde que os anúncios não sejam vinculados diretamente à OBRA.

4 – EXCLUSIVIDADE

A exclusividade dos direitos cedidos significa que somente a FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ ou seus autorizados poderão exercê-los.

5 – DIREITOS RESERVADOS

São reservados exclusivamente ao(s) AUTOR(es) e/ou TITULAR(es) os direitos morais sobre as OBRAS de sua autoria e/ou titularidade, sendo os terceiros usuários responsáveis pela atribuição de autoria e manutenção da integridade da OBRA em qualquer utilização.

6 – AUTORIA E TITULARIDADE

O(s) AUTOR(es) e/ou TITULAR(es) declara(m) ainda que a OBRA é criação original própria, responsabilizando-se integralmente pelo conteúdo e outros elementos que fazem parte da OBRA, inclusive os direitos de voz, imagem e conexos vinculados à OBRA, obrigando-se a indenizar terceiros por danos, bem como indenizar e ressarcir a FIOCRUZ - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ de eventuais despesas que vierem a suportar, em razão de qualquer ofensa a direitos autorais, conexos, voz ou imagem, principalmente no que diz respeito a plágio e violações de direitos.

7 - ONEROSIDADE

A cessão e autorização dos direitos indicados e estabelecidos neste instrumento são onerosas, sendo devida a [remuneração estipulada contratualmente].

8 - VALIDADE

As partes concordam que este instrumento contratual, uma vez acordado e assinado, será digitalizado e terá o mesmo valor jurídico que sua versão impressa.

Relação dos atos normativos nacionais que impactam ou têm potencial de impactar a abertura de dados para pesquisa

A abertura dos dados de pesquisa é um processo recente na ciência mundial que pressupõe a produção científica colaborativa e compartilhada. Contudo, como toda mutação paradigmática, traz para os atores envolvidos uma série de desafios e responsabilidades com relação, por exemplo, à proteção jurídica de dados de pesquisa e pessoais, mormente de dados sensíveis, à incidência dos direitos autorais e à proteção da privacidade.

Diante da ausência de legislação específica sobre a proteção dos dados de pesquisa, da necessidade de regular a abertura dos dados produzidos, utilizados e custodiados na Fiocruz e sem a pretensão de ser exaustiva, a compilação apresentada a seguir de atos normativos nacionais que possam estar direta ou indiretamente relacionados com o processo de abertura dos dados de pesquisa foi elaborada mediante pesquisa no ordenamento jurídico brasileiro para servir de subsídio à construção da Política de Dados Abertos da Fiocruz.

Constituição Federal 04**Leis federais**

Lei n. 8.078/1990 – Código de Defesa do Consumidor	06
Lei n. 8.112/1990 – Regime Jurídico dos Servidores Públicos Cíveis da União	08
Lei n. 8.159/1991 – Lei de Arquivos	09
Lei n. 9.279/1996 – Propriedade Industrial	10
Lei n. 9.609/1998 – Programa de Computador	11
Lei n. 9.610/1998 – Direitos Autorais	13
Lei n. 10.406/2002 – Código Civil	14
Lei n. 12.527/2011 – Lei de Acesso à Informação	15
Lei n. 12.965/2014 – Marco Civil da Internet	18
Lei n. 13.709/2018 – Tratamento de dados pessoais	24

Decretos

Decreto n. 3.505/2000 – Política de Segurança da Informação na Administração Pública Federal	36
Decreto n. 8.638/2016 – Política de Governança Digital na Administração Pública Federal	37
Decreto n. 8.777/2016 – Política de Dados Abertos do Governo Federal	40
Decreto n. 8.789/2016 – Compartilhamento de Bases de Dados na Administração Pública Federal	41

Resoluções e Portaria

Resolução n. 466/2012 CNS – Regula a Pesquisa com Seres Humanos	43
Resolução n. 510/2016 CNS – Regula o Uso de Dados Colhidos Diretamente do de Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais	45
Portaria n. 58/2016 STI/MPOG – Procedimentos Complementares para o Compartilhamento de Bases de Dados	46

Propostas normativas

Projeto de Lei n. 7.082/2017 – Regula a Pesquisa Clínica com Seres Humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos	49
Minuta de Resolução do MS/2016 – Proteção e tratamento de dados pessoais em saúde, procedimentos para acesso à informação e cessão de bases de dados com informações pessoais custodiadas pelo SUS	50

Regulamento Internacional

Regulamento Geral de Proteção de Dados Pessoais da União Europeia	59
---	----

Constituição Federal

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm

Comentários: A Constituição da República é a fonte maior para qualquer normatização que se pretenda construir. Dentre os dispositivos indicados, destacam-se aqueles acerca do sigilo no tratamento das informações pessoais, menos pelo sigilo em si e mais pelo respeito à dignidade da pessoa. São de incidência direta o art. 1º e os incisos X e XXVII do art. 5º. Os demais incisos do art. 5º assinalados são de aplicação indireta no que tange à abertura de dados de pesquisa em saúde.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
Art. 1º - A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: III - a dignidade da pessoa humana;	Dignidade da pessoa humana.	A dignidade da pessoa humana é elemento norteador de toda a sistemática de proteção da personalidade, inclusive quanto ao tratamento dos dados pessoais.
Art. 5º - X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;	Inviolabilidade da intimidade, privacidade, vida privada, honra e imagem da pessoa.	O tratamento dos dados deve considerar a proteção destes direitos da personalidade (Lei n. 12.527/2011).
Art. 5º - XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;	Acesso à informação.	Fundamenta o direito de acesso à informação.
Art. 5º - XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;	- Direito autoral ou do autor. - Determinação de temporalidade da vigência do direito.	O fundamento constitucional de toda proteção nos âmbitos literário, artístico e científico está neste inciso, que também direciona a titularidade original dos bancos de dados (Lei n. 9.610/1998, art. 7º, XIII).
Art. 5º - XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;	Privilégio no uso de inventos, inovação e propriedade industrial	Fundamentação do direito à propriedade industrial (Lei n. 9.279/1996; Lei n. 9.609/1998; Lei n. 10.973/2004).
Art. 5º - XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;	Equidade das partes nas relações de consumo.	Fundamentação constitucional da defesa do consumidor (Lei n. 8.078/1990).

Dispositivo	Objeto	Justificativa
Art. 5º - XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;	- Direito de acesso à informação. - Faz ressalva quanto aos dados e informações imprescindíveis à segurança da sociedade e do Estado.	Não obstante o direito de acesso à informação, atenção especial devida às informações imprescindíveis à segurança da sociedade e do Estado (informações classificadas (Lei n. 12.527/2011).
Art. 5º - LXXII - conceder-se-á <i>habeas data</i> : a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público; b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;	Autodeterminação informativa.	O livre conhecimento sobre seus próprios dados e o direito de retificação são garantidos ao titular desses dados (Lei n. 9.507/1997).

Leis federais

Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990 - Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm

Comentários: O Código de Defesa do Consumidor (CDC) trouxe algumas inovações, à época de sua edição, acerca do tratamento de dados cadastrais de consumidores por entidades reguladoras privadas e fornecedores e atribuiu caráter de interesse público a esses cadastros. Norma de incidência geral.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
Art. 3º - Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.	Estabelecimento da figura do fornecedor, no qual se inclui o ente público que oferece serviços ou produtos ao público.	Justifica-se na medida em que a instituição será fornecedor de determinado serviço de dados
Art. 43 - O consumidor, sem prejuízo do disposto no art. 86, terá acesso às informações existentes em cadastros, fichas, registros e dados pessoais e de consumo arquivados sobre ele, bem como sobre as suas respectivas fontes.	Autodeterminação informativa e acesso aos dados de titularidade do consumidor.	Chama a atenção o fato de que, em razão da autodeterminação informativa, qualquer pessoa deve ter conhecimento não apenas de seus dados, mas de todo o processo de tratamento destes dados, "bem como de suas respectivas fontes".
Art. 43 - § 1º Os cadastros e dados de consumidores devem ser objetivos, claros, verdadeiros e em linguagem de fácil compreensão, não podendo conter informações negativas referentes a período superior a cinco anos.	Clareza dos dados arquivados ou armazenados.	Fácil compreensão do teor dos cadastros e dados de consumidores por parte do titular e garantia do objeto anterior: autodeterminação informativa.
Art. 43 - § 2º A abertura de cadastro, ficha, registro e dados pessoais e de consumo deverá ser comunicada por escrito ao consumidor, quando não solicitada por ele.	Transparência e autodeterminação informativa.	Embora esse dispositivo se enquadre especificamente nas relações de consumo, no caso dos dados de pacientes do SUS, seria importante verificar se ocorre o mesmo com os titulares dos dados obtidos e armazenados pelo Ministério da Saúde, a título de garantia da autodeterminação informativa do paciente.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
Art. 43 - § 3º O consumidor, sempre que encontrar inexatidão nos seus dados e cadastros, poderá exigir sua imediata correção, devendo o arquivista, no prazo de cinco dias úteis, comunicar a alteração aos eventuais destinatários das informações incorretas.	<ul style="list-style-type: none">- Transparência e autodeterminação informativa.- Fidedignidade dos dados do titular.	É necessário pensar formas de interação com os titulares dos dados quando eventos dessa natureza ocorrerem.
Art. 43 - § 6º Todas as informações de que trata o <i>caput</i> deste artigo devem ser disponibilizadas em formatos acessíveis, inclusive para a pessoa com deficiência, mediante solicitação do consumidor.	<ul style="list-style-type: none">- Autodeterminação informativa.- Universalidade do direito de acesso aos próprios dados.	Tais formas de interação devem incluir portadores de necessidades especiais.

Lei n. 8.112, de 11 de dezembro de 1990 - Dispõe sobre o regime jurídico dos servidores públicos civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8112cons.htm

Comentários: O elemento sigilo deve ser preservado na forma dos dispositivos descritos. É mais uma norma geral, que deve ser observada para efeito dos procedimentos de apuração de incidentes de segurança que porventura venham a ocorrer, considerando a natureza da inserção institucional.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
Art. 116 - São deveres do servidor: V - atender com presteza: a) ao público em geral, prestando as informações requeridas, ressalvadas as protegidas por sigilo;	Dever do servidor público de prestar informação em geral e de manter sigilo específico.	Não se pode negligenciar o <i>status</i> de quem trabalha no centro de dados.
Art. 116 - VIII - guardar sigilo sobre assunto da repartição;	Dever de sigilo do servidor público sobre assuntos da repartição.	Independentemente da instituição do sigilo, assuntos tratados no âmbito corporativo devem ser tratados com reserva.
Art. 150 - A Comissão exercerá suas atividades com independência e imparcialidade, assegurado o sigilo necessário à elucidação do fato ou exigido pelo interesse da administração. Parágrafo único. As reuniões e as audiências das comissões terão caráter reservado.	Sigilo dos atos apuratórios em processo ou inquérito administrativo.	É necessário verificar com que tipos de dados vamos trabalhar e estudar se eles se enquadram. Também é necessário normatizar as providências a serem tomadas em casos de incidentes de segurança da informação.

Lei n. 8.159, de 8 de janeiro de 1991 - Dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados e dá outras providências.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8159.htm

Comentários: Algumas questões acerca do tratamento da informação, em linhas gerais, são indicadas nesta norma que dialoga com a Lei de Acesso à Informação – LAI (Lei n. 12.527/2011). De incidência geral, apresenta objetos já citados de forma específica em outras normas.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
Art. 4º - Todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular ou de interesse coletivo ou geral, contidas em documentos de arquivos, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujos sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado, bem como à inviolabilidade da intimidade, da vida privada, da honra e da imagem das pessoas.	- Direito de acesso à informação. - Ressalva dos dados e informações imprescindíveis à segurança da sociedade e do Estado. - Inviolabilidade da intimidade, privacidade, vida privada, honra e imagem da pessoa.	Os direitos aqui estão estabelecidos sem, contudo, especificidades trazidas pela Lei n. 12.527/2011, com exceção do último objeto.
Art. 5º - A Administração Pública franqueará a consulta aos documentos públicos na forma desta Lei.	Acesso aos documentos públicos.	Diz respeito ao direito de acesso à informação primária, livre de qualquer intermediação.
Art. 6º - Fica resguardado o direito de indenização pelo dano material ou moral decorrente da violação do sigilo, sem prejuízo das ações penal, civil e administrativa.	Reparação do dano material ou moral relativo à violação de direitos.	Também nos remete à questão administrativa em caso de incidentes de segurança.

Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996 - Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm

Comentários: Mais do que outra afirmação de sigilo legal, é preciso ter em mente as possibilidades de aplicação das hipóteses contidas nos dispositivos a seguir no contexto da pesquisa voltada para o desenvolvimento de produtos em saúde. Norma de aplicação indireta, que indica uma classe de sigilo legal.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
Art. 75 - O pedido de patente originário do Brasil cujo objeto interesse à defesa nacional será processado em caráter sigiloso e não estará sujeito às publicações previstas nesta Lei.	Sigilo do processo de pedido de patente relativo ao interesse da defesa nacional.	Dados de pesquisa que envolvam esse objeto deverão ter tratamento de caráter sigiloso (Decreto n. 2.553/1998).
Art. 195 - Comete crime de concorrência desleal quem: III - emprega meio fraudulento, para desviar, em proveito próprio ou alheio, clientela de outrem;	Sigilo das bases de dados sobre clientes e clientela.	Dados dessa natureza merecem atenção quanto a sua proteção.
Art. 195 - XI - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos aqueles que sejam de conhecimento público ou que sejam evidentes para um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato; e XII - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos ou informações a que se refere o inciso anterior, obtidos por meios ilícitos ou a que teve acesso mediante fraude;	Sigilo dos dados confidenciais utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços.	Este dispositivo dá orientações acerca dos procedimentos de incidentes de segurança.
Art. 195 - XIV - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos.	Sigilo de dados proprietários em dossiês regulatórios.	As realizações de testes sobre segurança de produtos são de propriedade de seus depositantes.

Lei n. 9.609, de 19 de fevereiro de 1998 - Dispõe sobre a proteção da propriedade intelectual de programa de computador, sua comercialização no país, e dá outras providências.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9609.htm

Comentários: Em contexto de e-Science, em que novas práticas de produção de conhecimento voltadas para a pesquisa colaborativa e compartilhada são adotadas, mediante o emprego de grandes volumes de dados, computação sofisticada e de alto desempenho, esta norma se afigura como de aplicação direta.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 1º - Programa de computador é a expressão de um conjunto organizado de instruções em linguagem natural ou codificada, contida em suporte físico de qualquer natureza, de emprego necessário em máquinas automáticas de tratamento da informação, dispositivos, instrumentos ou equipamentos periféricos, baseados em técnica digital ou análoga, para fazê-los funcionar de modo e para fins determinados.</p>	<p>Aqui estão definidos os objetos da proteção por <i>software</i>.</p>	<p>Muitos dos programas desenvolvidos na Fiocruz são protegidos por direito autoral, o que merece atenção.</p>
<p>Art. 2º - O regime de proteção à propriedade intelectual de programa de computador é o conferido às obras literárias pela legislação de direitos autorais e conexos vigentes no País, observado o disposto nesta Lei. § 3º A proteção aos direitos de que trata esta Lei independe de registro.</p>	<p>Relaciona a proteção do <i>software</i> à proteção por direitos autorais. Estabelece claramente a desnecessidade do registro.</p>	<p>Esclarecer o conteúdo da proteção do <i>software</i> e a legislação aplicável</p>
<p>Art. 3º - Os programas de computador poderão, a critério do titular, ser registrados em órgão ou entidade a ser designado por ato do Poder Executivo, por iniciativa do Ministério responsável pela política de ciência e tecnologia. § 1º O pedido de registro estabelecido neste artigo deverá conter, pelo menos, as seguintes informações: II - os trechos do programa e outros dados que se considerar suficientes para identificá-lo e caracterizar sua originalidade, ressalvando-se os direitos de terceiros e a responsabilidade do Governo. § 2º As informações referidas no inciso III do parágrafo anterior são de caráter sigiloso, não podendo ser reveladas, salvo por ordem judicial ou a requerimento do próprio titular.</p>	<p>Registro da propriedade intelectual de programa de computador.</p>	<p>Será preciso analisar caso a caso a necessidade de registrar (Decreto n. 2.556/1998).</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 4º - Salvo estipulação em contrário, pertencerão exclusivamente ao empregador, contratante de serviços ou órgão público, os direitos relativos ao programa de computador, desenvolvido e elaborado durante a vigência de contrato ou de vínculo estatutário, expressamente destinado à pesquisa e desenvolvimento, ou em que a atividade do empregado, contratado de serviço ou servidor seja prevista, ou ainda, que decorra da própria natureza dos encargos concernentes a esses vínculos.</p> <p>§ 1º Ressalvado ajuste em contrário, a compensação do trabalho ou serviço prestado limitar-se-á à remuneração ou ao salário convencionado.</p> <p>§ 2º Pertencerão, com exclusividade, ao empregado, contratado de serviço ou servidor os direitos concernentes a programa de computador gerado sem relação com o contrato de trabalho, prestação de serviços ou vínculo estatutário, e sem a utilização de recursos, informações tecnológicas, segredos industriais e de negócios, materiais, instalações ou equipamentos do empregador, da empresa ou entidade com a qual o empregador mantenha contrato de prestação de serviços ou assemelhados, do contratante de serviços ou órgão público.</p> <p>§ 3º O tratamento previsto neste artigo será aplicado nos casos em que o programa de computador for desenvolvido por bolsistas, estagiários e assemelhados.</p>	<p>Estabelece a titularidade dos programas.</p>	<p>Saber quem é o titular será essencial para o estabelecimento de diretrizes e padrões de cessão e licenciamento.</p>

Lei n. 9.610, de 19 de fevereiro de 1998 - Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9610.htm

Comentários: Legislação geral sobre direito autoral que regulamenta diretamente a proteção, titularidade e utilização de bancos de dados. Norma de incidência direta, pois tem impacto na abertura de dados.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 7º - São obras intelectuais protegidas as criações do espírito, expressas por qualquer meio ou fixadas em qualquer suporte, tangível ou intangível, conhecido ou que se invente no futuro, tais como: (...) XII - os programas de computador;</p> <p>§ 1º Os programas de computador são objeto de legislação específica, observadas as disposições desta Lei que lhes sejam aplicáveis.</p>	<p>Proteção de base de dados por direitos autorais.</p>	<p>Temos aqui uma questão: em que medida as bases de dados são também programas de computador. Alguns certamente o são, enquanto outros provavelmente não. No primeiro caso, teremos dupla proteção, pela Lei de Direitos Autorais (LDA) e pela Lei de Software, no segundo apenas a LDA será aplicável. Entre ambas há algumas distinções essenciais, como a titularidade do empregador/contratante.</p>
<p>Art. 7º - XIII - as coletâneas ou compilações, antologias, enciclopédias, dicionários, bases de dados e outras obras, que, por sua seleção, organização ou disposição de seu conteúdo, constituam uma criação intelectual.</p> <p>§ 2º A proteção concedida no inciso XIII não abarca os dados ou materiais em si mesmos e se entende sem prejuízo de quaisquer direitos autorais que subsistam a respeito dos dados ou materiais contidos nas obras.</p>	<p>Fundamento da proteção jurídica dos bancos de dados, que precisam ser uma “criação intelectual” para serem protegidos.</p>	<p>Justifica-se por ser o principal fundamento da proteção.</p>
<p>Art. 7º - § 3º No domínio das ciências, a proteção recairá sobre a forma literária ou artística, não abrangendo o seu conteúdo científico ou técnico, sem prejuízo dos direitos que protegem os demais campos da propriedade imaterial.</p>	<p>Afeta os dados da pesquisa inseridos na comunicação científica.</p>	<p>É importante que os pesquisadores tenham bastante ciência disso, pois, uma vez publicados os dados, eles são de uso livre.</p>
<p>Art. 87 - O titular do direito patrimonial sobre uma base de dados terá o direito exclusivo, a respeito da forma de expressão da estrutura da referida base, de autorizar ou proibir:</p> <p>I - sua reprodução total ou parcial, por qualquer meio ou processo;</p> <p>II - sua tradução, adaptação, reordenação ou qualquer outra modificação;</p> <p>III - a distribuição do original ou cópias da base de dados ou a sua comunicação ao público;</p> <p>IV - a reprodução, distribuição ou comunicação ao público dos resultados das operações mencionadas no inciso II deste artigo.</p>	<p>Regulamentação da utilização dos Bancos de Dados</p>	<p>- Nota-se que o que está protegido numa base de dados é a “forma de expressão de sua estrutura”.</p> <p>- Interessante observar também os usos da base que são protegidos, reservados ao titular.</p>

Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Institui o Código Civil.

http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm

Comentários: Os direitos da personalidade, previstos no Código Civil, são a base para a proteção da personalidade e da dignidade humana nas relações de direito privado e incluem previsões acerca da tutela da privacidade. Norma de incidência geral no tratamento dos dados pessoais.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
Art. 11 - Com exceção dos casos previstos em lei, os direitos da personalidade são intransmissíveis e irrenunciáveis, não podendo o seu exercício sofrer limitação voluntária.	Indisponibilidade dos direitos da personalidade como regra.	Esse objeto tem relevância na medida em que se pensam questões sobre o TCLE, autodeterminação informativa, entre outras.
Art. 12 - Pode-se exigir que cesse a ameaça, ou a lesão, a direito da personalidade, e reclamar perdas e danos, sem prejuízo de outras sanções previstas em lei. Parágrafo único. Em se tratando de morto, terá legitimação para requerer a medida prevista neste artigo o cônjuge sobrevivente, ou qualquer parente em linha reta, ou colateral até o quarto grau.	Proteção ao direito da personalidade e transmissão pós-morte da titularidade da legitimidade de ação reparatória.	Em tese, nos casos de dados das pessoas já falecidas, será preciso pensar quais instrumentos garantirão a possibilidade do uso dos dados.
Art. 14 - É válida, com objetivo científico, ou altruístico, a disposição gratuita do próprio corpo, no todo ou em parte, para depois da morte. Parágrafo único. O ato de disposição pode ser livremente revogado a qualquer tempo.	Disponibilidade pós-morte do próprio corpo.	O mesmo caberia acerca de seus dados pessoais sensíveis em documentos médicos?
Art. 17 - O nome da pessoa não pode ser empregado por outrem em publicações ou representações que a exponham ao desprezo público, ainda quando não haja intenção difamatória.	Exclusividade do uso do próprio nome.	É importante para pensar as formas de identificação e anonimização.
Art. 21 - A vida privada da pessoa natural é inviolável, e o juiz, a requerimento do interessado, adotará as providências necessárias para impedir ou fazer cessar ato contrário a esta norma.	Inviolabilidade da vida privada da pessoa natural	Idem.

Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação – LAI) - Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei n. 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei n. 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei n. 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm

Comentários: A LAI dispõe sobre acesso à informação e sobre alguns outros elementos relacionados ao tratamento de dados, bem como dialoga com a Política Nacional de Dados Abertos, estabelecida no Decreto n. 8.777/2016. Norma de incidência direta.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
Art. 4º - Para os efeitos desta Lei, considera-se: I - informação: dados, processados ou não, que podem ser utilizados para produção e transmissão de conhecimento, contidos em qualquer meio, suporte ou formato;	Dados como objeto da LAI.	Os dados, processados ou não, são considerados informação para efeito desta lei, daí o alcance da LAI para aplicabilidade no trabalho de formulação de recomendações legais à abertura de dados na Fiocruz.
Art. 6º - Cabe aos órgãos e entidades do poder público, observadas as normas e procedimentos específicos aplicáveis, assegurar a: I - gestão transparente da informação, propiciando amplo acesso a ela e sua divulgação	Gestão transparente dos dados.	A normativa de tratamento dos dados deverá estabelecer critérios transparentes.
Art. 6º - II - proteção da informação, garantindo-se sua disponibilidade, autenticidade e integridade; e	Proteção dos dados.	Razão para discussão sobre o contingenciamento de incidentes de segurança.
Art. 6º - III - proteção da informação sigilosa e da informação pessoal, observada a sua disponibilidade, autenticidade, integridade e eventual restrição de acesso.	Proteção do sigilo dos dados.	A mesma do tópico anterior.
Art. 7º - O acesso à informação de que trata esta Lei compreende, entre outros, os direitos de obter: § 1º O acesso à informação previsto no <i>caput</i> não compreende as informações referentes a projetos de pesquisa e desenvolvimento científicos ou tecnológicos cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado.	Manutenção do sigilo imprescindível à segurança do Estado e da sociedade.	Garantir a segurança da sociedade e do Estado.
Art. 23 - São consideradas imprescindíveis à segurança da sociedade ou do Estado e, portanto, passíveis de classificação as informações cuja divulgação ou acesso irrestrito possam: VI - prejudicar ou causar risco a projetos de pesquisa e desenvolvimento científico ou tecnológico, assim como a sistemas, bens, instalações ou áreas de interesse estratégico nacional;	Proteção dos projetos de pesquisa e desenvolvimento científico ou tecnológico de interesse estratégico nacional.	O mesmo do caso anterior. Neste caso específico, haverá a necessidade de classificação dos dados.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 31 - O tratamento das informações pessoais deve ser feito de forma transparente e com respeito à intimidade, vida privada, honra e imagem das pessoas, bem como às liberdades e garantias individuais.</p> <p>§ 1º As informações pessoais, a que se refere este artigo, relativas à intimidade, vida privada, honra e imagem:</p> <p>II - poderão ter autorizada sua divulgação ou acesso por terceiros diante de previsão legal ou consentimento expresso da pessoa a que elas se referirem.</p>	<p>Tratamento das informações pessoais</p>	<p>O sigilo das informações pessoais contém algumas exceções que merecem atenção. Principalmente no caso do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).</p>
<p>Art. 31 - § 2º Aquele que obtiver acesso às informações de que trata este artigo será responsabilizado por seu uso indevido.</p>	<p>Responsabilização daquele que obtiver acesso.</p>	<p>Criar um termo de responsabilidade para aqueles que obtiverem acesso aos dados nos casos de exceção da restrição.</p>
<p>Art. 31 - § 3º O consentimento referido no inciso II do § 1º não será exigido quando as informações forem necessárias:</p> <p>II - à realização de estatísticas e pesquisas científicas de evidente interesse público ou geral, previstos em lei, sendo vedada a identificação da pessoa a que as informações se referirem;</p>	<p>Pesquisa científica de evidente interesse público ou geral, previstos em lei.</p>	<p>A exceção da exigência do consentimento para finalidade de pesquisa científica está presente, porém com uma limitação: a vedação à identificação dos titulares dos dados. Esta limitação impediria que pesquisas que necessitem ou que se beneficiem da referida identificação sejam levadas a êxito. Previsões análogas não estão presentes nos projetos de lei sobre proteção de dados que tramitam no Brasil e nem no novo Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia. Sua previsão na LAI se deve ao fato de que a lei não se pretende nem pode ser considerada como exaustiva em termos de proteção de dados e que suas previsões devem ser interpretadas sistematicamente, de forma a realizar um juízo de proporcionalidade com os valores em questão em cada caso concreto.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 32 - Constituem condutas ilícitas que ensejam responsabilidade do agente público ou militar:</p> <p>I - recusar-se a fornecer informação requerida nos termos desta Lei, retardar deliberadamente o seu fornecimento ou fornecê-la intencionalmente de forma incorreta, incompleta ou imprecisa;</p> <p>II - utilizar indevidamente, bem como subtrair, destruir, inutilizar, desfigurar, alterar ou ocultar, total ou parcialmente, informação que se encontre sob sua guarda ou a que tenha acesso ou conhecimento em razão do exercício das atribuições de cargo, emprego ou função pública;</p>	<p>Integridade, autenticidade e disponibilidade da informação ou dado.</p>	<p>Ao estabelecer normas de conduta para o servidor sob cuja custódia e responsabilidade estejam informações de acesso público, a lei procura garantir sua integridade e facilidade de acesso, independentemente de eventuais interesses do responsável.</p>
<p>Art. 32 - IV - divulgar ou permitir a divulgação ou acessar ou permitir acesso indevido à informação sigilosa ou informação pessoal;</p>	<p>Sigilo de dados ou informações previstos em lei.</p>	<p>Como complemento das regras que estipulam proteção à informação pessoal do art. 31, é estabelecida a vedação às condutas capazes de fornecer acesso à informação pessoal a terceiros não autorizados.</p>

Lei n. 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet) - Estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm

Comentários: Esta lei, a denominada Marco Civil da Internet, disciplina o uso da internet no Brasil. De aplicação restrita ao tratamento de dados que ocorrem na internet, introduziu no ordenamento jurídico brasileiro diversas técnicas e ferramentas modernas para que o cidadão exerça controle sobre seus dados. Norma de incidência indireta.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
Art. 1º - Esta Lei estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da internet no Brasil e determina as diretrizes para atuação da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios em relação à matéria.	Âmbito de aplicação.	Disciplinar o uso da internet no Brasil e, por conseguinte, os dados que trafegam por essa rede.
Art. 2º - A disciplina do uso da internet no Brasil tem como fundamento o respeito à liberdade de expressão, bem como: IV - a abertura e a colaboração; VI - a finalidade social da rede.	Fundamentos do uso da internet no Brasil.	Respeito à liberdade de expressão, abertura (pode se relacionar com dados abertos) e finalidade social da rede.
Art. 3º - A disciplina do uso da internet no Brasil tem os seguintes princípios: II - proteção da privacidade; III - proteção dos dados pessoais, na forma da lei; Parágrafo único. Os princípios expressos nesta Lei não excluem outros previstos no ordenamento jurídico pátrio relacionados à matéria ou nos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.	Princípios reguladores da utilização da internet no Brasil.	Proteção dos dados pessoais e da privacidade, além de outros princípios previstos em lei e em tratados internacionais firmados pelo Brasil.
Art. 4º - A disciplina do uso da internet no Brasil tem por objetivo a promoção: II - do acesso à informação, ao conhecimento e à participação na vida cultural e na condução dos assuntos públicos; III - da inovação e do fomento à ampla difusão de novas tecnologias e modelos de uso e acesso; e IV - da adesão a padrões tecnológicos abertos que permitam a comunicação, a acessibilidade e a interoperabilidade entre aplicações e bases de dados.	Objetivos do uso da internet no Brasil.	Promoção do acesso à informação, ao conhecimento, que inclui o conhecimento científico; a inovação; a adesão a padrões tecnológicos abertos para fins de obter a interoperabilidade entre bases de dados.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 5º - Para os efeitos desta Lei, considera-se:</p> <p>I - internet: o sistema constituído do conjunto de protocolos lógicos, estruturado em escala mundial para uso público e irrestrito, com a finalidade de possibilitar a comunicação de dados entre terminais por meio de diferentes redes;</p> <p>II - terminal: o computador ou qualquer dispositivo que se conecte à internet;</p> <p>III - endereço de protocolo de internet (endereço IP): o código atribuído a um terminal de uma rede para permitir sua identificação, definido segundo parâmetros internacionais;</p> <p>IV - administrador de sistema autônomo: a pessoa física ou jurídica que administra blocos de endereço IP específicos e o respectivo sistema autônomo de roteamento, devidamente cadastrada no ente nacional responsável pelo registro e distribuição de endereços IP geograficamente referentes ao País;</p> <p>V - conexão à internet: a habilitação de um terminal para envio e recebimento de pacotes de dados pela internet, mediante a atribuição ou autenticação de um endereço IP;</p> <p>VI - registro de conexão: o conjunto de informações referentes à data e hora de início e término de uma conexão à internet, sua duração e o endereço IP utilizado pelo terminal para o envio e recebimento de pacotes de dados;</p> <p>VII - aplicações de internet: o conjunto de funcionalidades que podem ser acessadas por meio de um terminal conectado à internet; e</p> <p>VIII - registros de acesso a aplicações de internet: o conjunto de informações referentes à data e hora de uso de uma determinada aplicação de internet a partir de um determinado endereço IP.</p>	<p>Definições de termos técnicos.</p>	<p>Explicitar a nomenclatura, o conjunto de palavras que integram o universo da internet, a começar por sua definição.</p>
<p>Art. 6º - Na interpretação desta Lei serão levados em conta, além dos fundamentos, princípios e objetivos previstos, a natureza da internet, seus usos e costumes particulares e sua importância para a promoção do desenvolvimento humano, econômico, social e cultural.</p>	<p>Critérios para interpretação da lei.</p>	<p>Estabelecer a importância da internet para o desenvolvimento humano, econômico, social e cultural.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 7º - O acesso à internet é essencial ao exercício da cidadania, e ao usuário são assegurados os seguintes direitos:</p> <p>I - inviolabilidade da intimidade e da vida privada, sua proteção e indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;</p> <p>II - inviolabilidade e sigilo do fluxo de suas comunicações pela internet, salvo por ordem judicial, na forma da lei;</p> <p>III - inviolabilidade e sigilo de suas comunicações privadas armazenadas, salvo por ordem judicial;</p> <p>VI - informações claras e completas constantes dos contratos de prestação de serviços, com detalhamento sobre o regime de proteção aos registros de conexão e aos registros de acesso a aplicações de internet, bem como sobre práticas de gerenciamento da rede que possam afetar sua qualidade;</p> <p>VII - não fornecimento a terceiros de seus dados pessoais, inclusive registros de conexão, e de acesso a aplicações de internet, salvo mediante consentimento livre, expresso e informado ou nas hipóteses previstas em lei;</p> <p>VIII - informações claras e completas sobre coleta, uso, armazenamento, tratamento e proteção de seus dados pessoais, que somente poderão ser utilizados para finalidades que: a) justifiquem sua coleta; b) não sejam vedadas pela legislação; e c) estejam especificadas nos contratos de prestação de serviços ou em termos de uso de aplicações de internet;</p> <p>IX - consentimento expresso sobre coleta, uso, armazenamento e tratamento de dados pessoais, que deverá ocorrer de forma destacada das demais cláusulas contratuais;</p> <p>X - exclusão definitiva dos dados pessoais que tiver fornecido a determinada aplicação de internet, a seu requerimento, ao término da relação entre as partes, ressalvadas as hipóteses de guarda obrigatória de registros previstas nesta Lei;</p> <p>XI - publicidade e clareza de eventuais políticas de uso dos provedores de conexão à internet e de aplicações de internet; XIII - aplicação das normas de proteção e defesa do consumidor nas relações de consumo realizadas na internet.</p>	<p>Direitos do usuário da internet.</p>	<p>Estabelecer uma série de direitos, entre os quais a inviolabilidade dos dados pessoais, a necessidade de transparência sobre a utilização dos dados, a obrigatoriedade do consentimento informado para o tratamento de dados e o princípio da finalidade.</p>
<p>Art. 8º - A garantia do direito à privacidade e à liberdade de expressão nas comunicações é condição para o pleno exercício do direito de acesso à internet.</p> <p>Parágrafo único. São nulas de pleno direito as cláusulas contratuais que violem o disposto no <i>caput</i>, tais como aquelas que: I - impliquem ofensa à inviolabilidade e ao sigilo das comunicações privadas, pela internet;</p>	<p>Crítérios de nulidade de cláusulas contratuais.</p>	<p>Estabelecer como nulas as cláusulas de contratos que ofendam a liberdade de expressão e a privacidade pela internet.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 10 - A guarda e a disponibilização dos registros de conexão e de acesso a aplicações de internet de que trata esta Lei, bem como de dados pessoais e do conteúdo de comunicações privadas, devem atender à preservação da intimidade, da vida privada, da honra e da imagem das partes direta ou indiretamente envolvidas.</p> <p>§ 1º O provedor responsável pela guarda somente será obrigado a disponibilizar os registros mencionados no <i>caput</i>, de forma autônoma ou associados a dados pessoais ou a outras informações que possam contribuir para a identificação do usuário ou do terminal, mediante ordem judicial, na forma do disposto na Seção IV deste Capítulo, respeitado o disposto no art. 7º.</p> <p>§ 2º O conteúdo das comunicações privadas somente poderá ser disponibilizado mediante ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer, respeitado o disposto nos incisos II e III do art. 7º.</p> <p>§ 3º O disposto no <i>caput</i> não impede o acesso aos dados cadastrais que informem qualificação pessoal, filiação e endereço, na forma da lei, pelas autoridades administrativas que detenham competência legal para a sua requisição.</p> <p>§ 4º As medidas e os procedimentos de segurança e de sigilo devem ser informados pelo responsável pela provisão de serviços de forma clara e atender a padrões definidos em regulamento, respeitado seu direito de confidencialidade quanto a segredos empresariais.</p>	<p>Regras para o armazenamento de informações pessoais.</p>	<p>As informações pessoais devem ser armazenadas com segurança e somente podem ser acessadas por terceiros mediante ordem judicial (exceção feita aos dados cadastrais, passíveis de acesso por autoridade pública competente).</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 11 - Em qualquer operação de coleta, armazenamento, guarda e tratamento de registros, de dados pessoais ou de comunicações por provedores de conexão e de aplicações de internet em que pelo menos um desses atos ocorra em território nacional, deverão ser obrigatoriamente respeitados a legislação brasileira e os direitos à privacidade, à proteção dos dados pessoais e ao sigilo das comunicações privadas e dos registros.</p> <p>§ 1º O disposto no <i>caput</i> aplica-se aos dados coletados em território nacional e ao conteúdo das comunicações, desde que pelo menos um dos terminais esteja localizado no Brasil.</p> <p>§ 2º O disposto no <i>caput</i> aplica-se mesmo que as atividades sejam realizadas por pessoa jurídica sediada no exterior, desde que oferte serviço ao público brasileiro ou pelo menos uma integrante do mesmo grupo econômico possua estabelecimento no Brasil.</p> <p>§ 3º Os provedores de conexão e de aplicações de internet deverão prestar, na forma da regulamentação, informações que permitam a verificação quanto ao cumprimento da legislação brasileira referente à coleta, à guarda, ao armazenamento ou ao tratamento de dados, bem como quanto ao respeito à privacidade e ao sigilo de comunicações.</p> <p>§ 4º Decreto regulamentará o procedimento para apuração de infrações ao disposto neste artigo.</p>	Competência territorial.	Estabelecer a jurisdição brasileira como competente sempre que alguma parte do tratamento de dados seja realizada no Brasil. Inclui as filiais e empresas do mesmo grupo econômico como sujeitas aos efeitos da lei.
<p>Art. 15 - O provedor de aplicações de internet constituído na forma de pessoa jurídica e que exerça essa atividade de forma organizada, profissionalmente e com fins econômicos deverá manter os respectivos registros de acesso a aplicações de internet, sob sigilo, em ambiente controlado e de segurança, pelo prazo de 6 (seis) meses, nos termos do regulamento.</p>	Guarda de registros de acesso a aplicações de internet.	Obrigar o provedor de aplicações a armazenar por seis meses os registros de acesso a aplicações de internet.
<p>Art. 16 - Na provisão de aplicações de internet, onerosa ou gratuita, é vedada a guarda: I - dos registros de acesso a outras aplicações de internet sem que o titular dos dados tenha consentido previamente, respeitado o disposto no art. 7º; ou II - de dados pessoais que sejam excessivos em relação à finalidade para a qual foi dado consentimento pelo seu titular.</p>	Limites de armazenamento.	Impedir que um provedor de aplicação armazene dados referentes ao uso de outras aplicações sem consentimento ou dados pessoais excessivos quanto à finalidade.
<p>Art. 22 - A parte interessada poderá, com o propósito de formar conjunto probatório em processo judicial cível ou penal, em caráter incidental ou autônomo, requerer ao juiz que ordene ao responsável pela guarda o fornecimento de registros de conexão ou de registros de acesso a aplicações de internet.</p>	Acesso a dados com fins judiciais.	Estabelecer que o acesso a dados somente pode ser feito com ordem judicial.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 24 - Constituem diretrizes para a atuação da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios no desenvolvimento da internet no Brasil:</p> <p>III - promoção da racionalização e da interoperabilidade tecnológica dos serviços de governo eletrônico, entre os diferentes Poderes e âmbitos da Federação, para permitir o intercâmbio de informações e a celeridade de procedimentos;</p> <p>IV - promoção da interoperabilidade entre sistemas e terminais diversos, inclusive entre os diferentes âmbitos federativos e diversos setores da sociedade;</p> <p>V - adoção preferencial de tecnologias, padrões e formatos abertos e livres;</p> <p>VI - publicidade e disseminação de dados e informações públicos, de forma aberta e estruturada;</p> <p>VIII - desenvolvimento de ações e programas de capacitação para uso da internet;</p> <p>IX - promoção da cultura e da cidadania; e</p> <p>X - Prestação de serviços públicos de atendimento ao cidadão de forma integrada, eficiente, simplificada e por múltiplos canais de acesso, inclusive remotos.</p>	<p>Diretrizes para a atuação do Estado.</p>	<p>Estabelecer como diretrizes a promoção de interoperabilidade tecnológica entre serviços do governo, a publicidade de dados e informações públicas.</p>
<p>Art. 25 - As aplicações de internet de entes do poder público devem buscar:</p> <p>I - compatibilidade dos serviços de governo eletrônico com diversos terminais, sistemas operacionais e aplicativos para seu acesso;</p> <p>II - acessibilidade a todos os interessados, independentemente de suas capacidades físico-motoras, perceptivas, sensoriais, intelectuais, mentais, culturais e sociais, resguardados os aspectos de sigilo e restrições administrativas e legais;</p> <p>III - compatibilidade tanto com a leitura humana quanto com o tratamento automatizado das informações;</p> <p>IV - facilidade de uso dos serviços de governo eletrônico; e</p> <p>V - fortalecimento da participação social nas políticas públicas.</p>	<p>Balizamento da atuação do poder público.</p>	<p>Buscar a compatibilidade de serviços do governo, a acessibilidade e a participação social.</p>

Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Dados Pessoais - LGDP) - Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei n. 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet).

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm

Comentários: Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), que estabelece princípios para a proteção de dados e direitos para o titular. A lei possui dispositivos aplicáveis ao uso de dados pessoais em pesquisa científica e, especificamente, em pesquisa pública em saúde. Norma de incidência direta.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
Art. 1º - Esta Lei dispõe sobre o tratamento de dados pessoais por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.	Tratamento de dados pessoais por pessoa natural ou jurídica de direito público ou privado.	Somente dados de pessoa natural são considerados dados pessoais. A lei se aplica para os setores público e privado.
Art. 2º - A disciplina da proteção de dados pessoais no Brasil tem como fundamento o respeito à privacidade, bem como: I - a autodeterminação informativa; III - a inviolabilidade da intimidade, vida privada, honra e imagem; IV - o desenvolvimento econômico e tecnológico; e	Fundamentos.	São fundamentos a privacidade, a autodeterminação informativa e também o desenvolvimento tecnológico.
Art. 3º - Esta Lei aplica-se a qualquer operação de tratamento realizada por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, independentemente do país de sua sede ou do país onde estejam localizados os dados, desde que: I - a operação de tratamento seja realizada no território nacional; III - os dados pessoais objeto do tratamento tenham sido coletados no território nacional. Parágrafo único. Consideram-se coletados no território nacional os dados pessoais cujo titular nele se encontre no momento da coleta.	Âmbito de aplicação.	Dados de pessoas naturais em tratamentos realizados dentro do território nacional.
Art. 4º - Esta Lei não se aplica ao tratamento de dados: II - realizado para fins exclusivamente: a) jornalísticos e artísticos; ou b) acadêmicos, aplicando-se a esta hipótese os arts. 7º e 11 desta Lei;	Exceções de aplicação.	Finalidades exclusivamente acadêmicas não são atingidas pela lei.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 5º - Para os fins desta lei, considera-se:</p> <p>I - dado pessoal: informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável;</p> <p>II - 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;</p> <p>III - 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;</p> <p>IV - banco de dados: conjunto estruturado de dados pessoais, estabelecido em um ou em vários locais, em suporte eletrônico ou físico;</p> <p>V - titular: pessoa natural a quem se referem os dados pessoais que são objeto de tratamento;</p> <p>VI - controlador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais;</p> <p>VII - operador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador;</p> <p>VIII - encarregado: pessoa natural, indicada pelo controlador, que atua como canal de comunicação entre o controlador e os titulares e a autoridade nacional;</p> <p>IX - agentes de tratamento: o controlador e o operador;</p> <p>X - tratamento: toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração;</p> <p>XI - 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;</p> <p>XII - consentimento: manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada;</p> <p>XV - transferência internacional de dados: transferência de dados pessoais para país estrangeiro ou organismo internacional do qual o país seja membro;</p> <p>XVII - relatório de impacto à proteção de dados pessoais: documentação do controlador que contém a descrição dos processos de tratamento de dados pessoais que podem gerar riscos às liberdades civis e aos direitos fundamentais, bem como medidas, salvaguardas e mecanismos de mitigação de risco;</p>	<p>Definições.</p>	<p>- A definição de dados pessoais inclui qualquer informação sobre pessoa identificada ou identificável.</p> <p>- Os dados pessoais podem ser anonimizados e não estar sujeitos à aplicação da lei.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>XVIII - órgão de pesquisa: órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico;</p> <p>XIX - autoridade nacional: órgão da administração pública indireta responsável por zelar, implementar e fiscalizar o cumprimento desta Lei.</p>		
<p>Art. 6º - As atividades de tratamento de dados pessoais deverão observar a boa-fé e os seguintes princípios:</p> <p>I - finalidade: pelo qual o tratamento deve ser realizado para finalidades legítimas, específicas, explícitas e informadas ao titular, não podendo ser tratados posteriormente de forma incompatível com essas finalidades;</p> <p>II - adequação: pelo qual o tratamento deve ser compatível com as suas finalidades e com as legítimas expectativas do titular, de acordo com o contexto do tratamento;</p> <p>III - necessidade: pelo qual o tratamento deve se limitar ao mínimo necessário para a realização das suas finalidades, abrangendo dados pertinentes, proporcionais e não excessivos em relação às finalidades do tratamento de dados;</p> <p>IV - livre acesso: pelo qual deve ser garantida aos titulares consulta facilitada e gratuita sobre as modalidades de tratamento e sobre a integralidade dos seus dados pessoais;</p> <p>V - qualidade dos dados: pelo qual devem ser garantidas aos titulares a exatidão, a clareza, relevância e a atualização dos dados, de acordo com a periodicidade necessária para o cumprimento da finalidade de seu tratamento;</p> <p>VI - transparência: pelo qual devem ser garantidas aos titulares informações claras, adequadas e facilmente acessíveis sobre a realização do tratamento e os respectivos agentes de tratamento;</p> <p>VII - segurança: pelo qual devem ser utilizadas medidas técnicas e administrativas constantemente atualizadas, proporcionais à natureza das informações tratadas e aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão;</p> <p>VIII - prevenção: pelo qual devem ser adotadas medidas capazes de prevenir a ocorrência de danos em virtude do tratamento de dados pessoais; e</p> <p>IX - não discriminação: pelo qual o tratamento não pode ser realizado para fins discriminatórios.</p>	Princípios.	Estão presentes os princípios da finalidade, adequação, necessidade, livre acesso, qualidade dos dados e transparência

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 7º - O tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses:</p> <p>I - mediante o fornecimento pelo titular de consentimento livre, informado e inequívoco;</p> <p>II - para o cumprimento de uma obrigação legal pelo responsável;</p> <p>III - pela administração pública, para o tratamento e uso compartilhado de dados necessários à execução de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos;</p> <p>IV - para a realização de pesquisa histórica, científica ou estatística, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais;</p>	<p>Hipóteses de tratamento de dados.</p>	<p>Os dados pessoais somente podem ser tratados quando houver uma hipótese legal de tratamento que o legitime.</p>
<p>Art. 9º - 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 sobre, entre outros:</p> <p>I - finalidade específica do tratamento;</p> <p>II - forma e duração do tratamento;</p> <p>III - identificação do responsável;</p> <p>IV - informações de contato do responsável;</p> <p>V - sujeitos ou categorias de sujeitos para os quais os dados podem ser comunicados, bem como âmbito de difusão;</p> <p>VI - responsabilidades dos agentes que realizarão o tratamento; e</p> <p>VII - direitos do titular, com menção explícita a:</p> <p>a) possibilidade de acessar os dados, retificá-los ou revogar o consentimento, por procedimento gratuito e facilitado;</p> <p>b) possibilidade de denunciar ao órgão competente o descumprimento de disposições desta Lei; e</p> <p>c) possibilidade de não fornecer o consentimento, na hipótese em que o consentimento é requerido, mediante o fornecimento de informações sobre as consequências da negativa.</p>	<p>Informação ao titular.</p>	<p>O titular deverá ser informado clara e amplamente sobre qualquer fato relevante relacionado ao tratamento de seus dados.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 10º - O consentimento previsto no art. 7º, I deverá ser livre, informado e inequívoco e fornecido por escrito ou por qualquer outro meio que o certifique.</p> <p>§ 1º Caso o consentimento seja fornecido por escrito, este deverá ser fornecido em cláusula destacada das demais cláusulas contratuais.</p> <p>§ 2º Cabe ao responsável o ônus da prova de que o consentimento foi obtido em conformidade com o disposto nesta Lei.</p> <p>§ 3º É vedado o tratamento de dados pessoais quando o consentimento tenha sido obtido mediante erro, dolo, coação, estado de perigo ou simulação.</p> <p>§ 4º O consentimento deverá se referir a finalidades determinadas, sendo nulas as autorizações genéricas para o tratamento de dados pessoais.</p> <p>§ 5º O consentimento pode ser revogado a qualquer momento, mediante manifestação expressa do titular.</p> <p>§ 6º Em caso de alteração de informação referida nos incisos I, II, III ou V do art. 8º, o responsável deverá obter novo consentimento do titular, após destacar de forma específica o teor das alterações.</p> <p>§ 7º O órgão competente poderá adequar os requisitos para o consentimento, considerando o contexto em que é fornecido e a natureza dos dados pessoais fornecidos.</p>	<p>Consentimento.</p>	<p>O consentimento deve observar alguns atributos para ser válido - em especial, ser livre, informado e inequívoco.</p>
<p>Art. 11º - O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:</p> <p>I - quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas;</p> <p>II - sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável para:</p> <p>a) cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;</p> <p>b) tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos;</p> <p>c) realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis;</p> <p>(...)</p> <p>e) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;</p> <p>f) tutela da saúde, em procedimento realizado por profissionais da área da saúde ou por entidades sanitárias; ou</p>	<p>Restrições para dados sensíveis.</p>	<p>Os dados sensíveis, mais aptos a causar discriminação, observam algumas restrições quanto ao seu tratamento.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 12º - Os dados anonimizados serão considerados dados pessoais para os fins desta Lei quando o processo de anonimização ao qual foram submetidos for revertido ou quando, com esforços razoáveis, puder ser revertido.</p> <p>§ 1º Poderão ser igualmente considerados como dados pessoais para os fins desta Lei os dados utilizados para a formação do perfil comportamental de uma determinada pessoa natural, ainda que não identificada.</p> <p>§ 2º O órgão competente poderá dispor sobre padrões e técnicas utilizadas em processos de anonimização e realizar verificações acerca de sua segurança.</p> <p>§ 3º O compartilhamento e o uso que se faz de dados anonimizados devem ser objeto de publicidade e de transparência, sem prejuízo do órgão competente poder solicitar ao responsável relatório de impacto à privacidade referente aos riscos de reversão do processo de anonimização e demais aspectos de seu tratamento.</p>	<p>Dados anonimizados.</p>	<p>Os dados anonimizados, quando puderem ser facilmente reidentificados ou então quando, não obstante a dificuldade, o forem, serão tratados como se fossem dados pessoais para os efeitos da lei. O mesmo ocorre com perfis comportamentais.</p>
<p>Art. 13. 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 e 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, bem como considerem os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas.</p> <p>§ 1º A divulgação dos resultados ou de qualquer excerto do estudo ou da pesquisa de que trata o <i>caput</i> deste artigo em nenhuma hipótese poderá revelar dados pessoais.</p> <p>§ 2º O órgão de pesquisa será o responsável pela segurança da informação prevista no <i>caput</i> deste artigo, não permitida, em circunstância alguma, a transferência dos dados a terceiro.</p> <p>§ 3º O acesso aos dados de que trata este artigo será objeto de regulamentação por parte da autoridade nacional e das autoridades da área de saúde e sanitárias, no âmbito de suas competências. § 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.</p>	<p>Utilização de dados pessoais para pesquisa pública em saúde.</p>	<p>Estabelece um regime específico para o tratamento de dados pessoais para finalidade de realização de estudos em saúde pública. Nela, a segurança dos dados pessoais é de responsabilidade do órgão de pesquisa, que deverá estabelecer padrões de segurança especificados em regulamento próprio. A finalidade de pesquisa limita de forma absoluta a utilização dos dados, que não podem ser usados para qualquer outra finalidade nem divulgados. O recurso à anonimização ou pseudonimização é incentivado.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 15º - O término do tratamento de dados pessoais ocorrerá nas seguintes hipóteses:</p> <p>I - verificação de que a finalidade foi alcançada ou de que os dados deixaram de ser necessários ou pertinentes para o alcance da finalidade específica almejada;</p> <p>II - fim do período de tratamento;</p> <p>III - comunicação do titular, inclusive no exercício do seu direito de revogação do consentimento conforme disposto no art. 9º, § 5º; ou</p> <p>IV - determinação da autoridade nacional, quando houver violação da legislação em vigor a respeito.</p>	<p>Término do tratamento de dados pessoais.</p>	<p>São elencadas algumas hipóteses em que se encerra ou deve forçosamente se encerrar o tratamento de dados pessoais.</p>
<p>Art. 16º - Os dados pessoais serão eliminados após o término de seu tratamento, autorizada a conservação para as seguintes finalidades:</p> <p>I - cumprimento de obrigação legal do responsável;</p> <p>II - pesquisa histórica, científica ou estatística, garantida, quando possível, a anonimização dos dados pessoais; ou</p> <p>III - transferência a terceiros, desde que respeitados os requisitos de tratamento de dados dispostos nesta Lei.</p> <p>Parágrafo único. O órgão competente poderá estabelecer hipóteses específicas de conservação de dados pessoais, garantidos os direitos do titular, ressalvado o disposto em legislação específica.</p>	<p>Possibilidade de conservação de dados pessoais.</p>	<p>Dentre as possibilidades de continuidade de armazenamento de dados pessoais, mesmo quando exaurida a sua finalidade, está a pesquisa científica.</p>
<p>Art. 18º - O titular dos dados pessoais tem direito a obter, em relação aos seus dados:</p> <p>I - confirmação da existência de tratamento;</p> <p>II - acesso aos dados;</p> <p>III - correção de dados incompletos, inexatos ou desatualizados;</p> <p>IV - anonimização, bloqueio ou eliminação de dados desnecessários, excessivos ou tratados em desconformidade com o disposto nesta Lei;</p> <p>V - portabilidade, mediante requisição, de seus dados pessoais a outro fornecedor de serviço ou produto;</p> <p>VI - eliminação, a qualquer momento, de dados pessoais com cujo tratamento o titular tenha consentido; e</p> <p>VII - informação das entidades públicas e privadas com as quais o controlador realizou uso compartilhado de dados;</p> <p>VIII - informação sobre a possibilidade de não fornecer consentimento e sobre as consequências da negativa;</p> <p>IX - revogação do consentimento, nos termos do § 5º do art. 8º desta Lei.</p>	<p>Direitos do titular.</p>	<p>O titular tem os direitos de confirmar o tratamento, de acesso, correção, anonimização, bloqueio, cancelamento e portabilidade.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 19 -A confirmação de existência ou o acesso a dados pessoais serão providenciados, a critério do titular:</p> <p>I - em formato simplificado, imediatamente; ou</p> <p>II - por meio de declaração clara e completa, que indique a origem dos dados, data de registro, critérios utilizados e finalidade do tratamento, fornecida no prazo de até sete dias, a contar da data do requerimento do titular.</p> <p>§ 1º Os dados pessoais serão armazenados em formato que favoreça o exercício do direito de acesso.</p> <p>§ 2º As informações e dados poderão ser fornecidos, a critério do titular:</p> <p>I - por meio eletrônico, seguro e idôneo para tal fim; ou</p> <p>II - sob forma impressa, situação em que poderá ser cobrado exclusivamente o valor necessário ao ressarcimento do custo dos serviços e dos materiais utilizados.</p> <p>§ 3º Quando o tratamento tiver origem no consentimento do titular ou em um contrato, o titular poderá solicitar cópia eletrônica integral dos seus dados pessoais em formato que permita a sua utilização subsequente, inclusive em outras operações de tratamento.</p> <p>§ 4º O órgão competente poderá dispor sobre os formatos em que serão fornecidas as informações e os dados ao titular.</p> <p>§ 5º O órgão competente poderá dispor de forma diferenciada acerca dos prazos dos incisos I e II do <i>caput</i> para setores específicos.</p>	<p>Informação ao titular.</p>	<p>Estabelece requisitos para o fornecimento ao titular de informações sobre seus dados.</p>
<p>Art. 22 - A defesa dos interesses e dos direitos dos titulares de dados poderá ser exercida em juízo, individual ou coletivamente, na forma do disposto na legislação pertinente, acerca dos instrumentos de tutela individual e coletiva.</p>	<p>Tutela coletiva.</p>	<p>Pode ser utilizada como meio de tutela dos direitos desta lei a Ação Coletiva.</p>
<p>Art. 23 - O tratamento de dados pessoais pelas pessoas jurídicas de direito público referidas no parágrafo único do art. 1º da Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação), deverá ser realizado para o atendimento de sua finalidade pública, na persecução do interesse público, com o objetivo de executar as competências legais ou cumprir as atribuições legais do serviço público, desde que:</p> <p>I - sejam informadas as hipóteses em que, no exercício de suas competências, realizam o tratamento de dados pessoais, fornecendo informações claras e atualizadas sobre a previsão legal, a finalidade, os procedimentos e as práticas utilizadas para a execução dessas atividades, em veículos de fácil acesso, preferencialmente em seus sítios eletrônicos;</p>	<p>Tratamento de dados por pessoas de direito público.</p>	<p>Especifica que pessoas jurídicas de direito público podem tratar dados pessoais em conformidade com a sua finalidade.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 24 - As empresas públicas e as sociedades de economia mista que atuam em regime de concorrência, sujeitas ao disposto no art. 173 da Constituição Federal, terão o mesmo tratamento dispensado às pessoas jurídicas de direito privado particulares, nos termos desta Lei.</p> <p>Parágrafo único. As empresas públicas e as sociedades de economia mista, quando estiverem operacionalizando políticas públicas e no âmbito da execução delas, terão o mesmo tratamento dispensado aos órgãos e às entidades do Poder Público, nos termos deste Capítulo.</p>	<p>Transparência no tratamento de dados pelo setor público.</p>	<p>Deve haver transparência no tratamento de dados pelo setor público e um encarregado pelo tratamento deve ser indicado.</p>
<p>Art. 27 - A comunicação e transferência de dados pessoais de pessoa jurídica de direito público a pessoa de direito privado será informada ao órgão competente e dependerá de consentimento do titular, salvo:</p> <p>I - nas hipóteses de dispensa do consentimento previstas nesta Lei; ou</p> <p>II - nos casos de uso compartilhado de dados, em que será dada publicidade nos termos do art. 24.</p>	<p>Transferência de dados entre o setor público e o privado.</p>	<p>A transferência de dados entre o setor público a princípio depende do consentimento do titular.</p>
<p>Art. 29 - O órgão competente poderá solicitar, a qualquer momento, às entidades do Poder Público que realizem operações de tratamento de dados pessoais, informe específico sobre o âmbito, natureza dos dados e demais detalhes do tratamento realizado.</p>	<p>Pedido de informações.</p>	<p>Órgão competente poderá solicitar informações complementares às divulgadas obrigatoriamente por órgãos públicos quanto à transferência de dados pessoais.</p>
<p>Art. 30 - A autoridade nacional poderá estabelecer normas complementares para as atividades de comunicação de dados pessoais.</p>	<p>Poder regulamentador.</p>	<p>Órgão competente poderá estabelecer regulamentação complementar para o setor público.</p>
<p>Art. 31 - Quando houver infração a esta Lei em decorrência do tratamento de dados pessoais por órgãos públicos, o órgão competente poderá enviar informe com medidas cabíveis para fazer cessar a violação.</p>	<p>Sanções no setor público.</p>	<p>As sanções no setor público atingem o agente público.</p>
<p>Art. 32 - A autoridade nacional poderá solicitar a agentes do poder público que publiquem relatórios de impacto de privacidade e sugerir adoção de padrões e boas práticas aos tratamentos de dados pessoais pelo poder público.</p>	<p>Relatório de impacto à privacidade.</p>	<p>Órgão competente poderá solicitar relatório de impacto sobre a privacidade.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 33 - A transferência internacional de dados pessoais somente é permitida nos seguintes casos:</p> <p>I - para países ou organismos internacionais que proporcionem grau de proteção de dados pessoais adequado ao previsto nesta Lei;</p> <p>II - quando o controlador oferecer e comprovar garantias de cumprimento dos princípios, dos direitos do titular e do regime de proteção de dados previstos nesta Lei, na forma de:</p> <p>a) cláusulas contratuais específicas para determinada transferência; b) cláusulas-padrão contratuais; c) normas corporativas globais; d) selos, certificados e códigos de conduta regularmente emitidos;</p> <p>III - quando a transferência for necessária para a cooperação jurídica internacional entre órgãos públicos de inteligência, de investigação e de persecução, de acordo com os instrumentos de direito internacional;</p> <p>IV - quando a transferência for necessária para a proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;</p> <p>V - quando a autoridade nacional autorizar a transferência;</p> <p>VI - quando a transferência resultar em compromisso assumido em acordo de cooperação internacional;</p> <p>VII - quando a transferência for necessária para a execução de política pública ou atribuição legal do serviço público, sendo dada publicidade nos termos do inciso I do <i>caput</i> do art. 23 desta Lei;</p> <p>VIII - quando o titular tiver fornecido o seu consentimento específico e em destaque para a transferência, com informação prévia sobre o caráter internacional da operação, distinguindo claramente esta de outras finalidades;</p> <p>ou</p> <p>IX - quando necessário para atender as hipóteses previstas nos incisos II, V e VI do art. 7º desta Lei.</p>	<p>Transferência internacional de dado – requisitos.</p>	<p>Dados pessoais somente poderão ser enviados para fora do território nacional caso algumas condições especificadas sejam cumpridas.</p>
<p>Art. 37 - O controlador e o operador devem manter registro das operações de tratamento de dados pessoais que realizarem, especialmente quando baseado no legítimo interesse.</p>	<p>Registro das operações.</p>	<p>Tanto responsável quanto encarregado devem manter registro dos tratamentos de dados que realizarem.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 41 - O controlador deverá indicar um encarregado pelo tratamento de dados pessoais.</p> <p>§ 1º A identidade e as informações de contato do encarregado deverão ser divulgadas publicamente de forma clara e objetiva, preferencialmente na página eletrônica do controlador na Internet.</p> <p>§ 2º As atividades do encarregado consistem em:</p> <p>I - receber reclamações e comunicações dos titulares, prestar esclarecimentos e adotar providências;</p> <p>II - receber comunicações do órgão competente e adotar providências;</p> <p>III - orientar os funcionários e contratados da entidade a respeito das práticas a serem tomadas em relação à proteção de dados pessoais; e</p> <p>IV - demais atribuições determinadas pelo controlador ou estabelecidas em normas complementares.</p> <p>§ 3º O órgão competente poderá estabelecer normas complementares sobre a definição e as atribuições do encarregado, inclusive hipóteses de dispensa da necessidade de sua indicação, conforme a natureza e porte da entidade ou volume de operações de tratamento de dados.</p>	<p>Encarregado.</p>	<p>Deverá ser indicado um encarregado pelo tratamento, cuja identidade e contato serão públicos e que será responsável no mínimo pelas atividades constantes na lei.</p>
<p>Art. 45 - O operador deve 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.</p> <p>§ 1º O órgão competente poderá dispor sobre padrões técnicos e organizacionais para tornar aplicável o disposto no <i>caput</i>, levando-se em consideração a natureza das informações tratadas, características específicas do tratamento e o estado atual da tecnologia, em particular no caso de dados sensíveis.</p> <p>§ 2º As medidas de segurança deverão ser observadas desde a fase de concepção do produto ou serviço até a sua execução.</p>	<p>Segurança da informação.</p>	<p>As medidas de segurança da informação serão aquelas consideradas adequadas. Órgão competente poderá dispor sobre critérios. Elas deverão ser implementadas em todas as fases da realização de um projeto de serviço ou produto.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 48 - O controlador deverá comunicar à autoridade nacional e ao titular a ocorrência de incidente de segurança que possa acarretar risco ou dano relevante aos titulares.</p> <p>§ 1º A comunicação será feita em prazo razoável, conforme definido pela autoridade nacional, e deverá mencionar, no mínimo:</p> <p>I - a descrição da natureza dos dados pessoais afetados;</p> <p>II - as informações sobre os titulares envolvidos;</p> <p>III - a indicação das medidas técnicas e de segurança utilizadas para a proteção dos dados, observados os segredos comercial e industrial;</p> <p>IV - os riscos relacionados ao incidente;</p> <p>V - os motivos da demora, no caso de a comunicação não ter sido imediata; e</p> <p>VI - as medidas que foram ou que serão adotadas para reverter ou mitigar os efeitos do prejuízo.</p>	Vazamento de dados	Os incidentes de segurança (vazamento de dados) deverão ser reportados a órgão competente. Após, poderá ser feita a comunicação aos titulares ou outras medidas que garantam seus direitos.
<p>Art. 52 - Os agentes de tratamento de dados, em razão das infrações cometidas às normas previstas nesta Lei, ficam sujeitos às seguintes sanções administrativas aplicáveis pela autoridade nacional:</p> <p>I - advertência, com indicação de prazo para adoção de medidas corretivas;</p> <p>II - multa simples, de até 2% (dois por cento) do faturamento da pessoa jurídica de direito privado, grupo ou conglomerado no Brasil no seu último exercício, excluídos os tributos, limitada, no total, a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) por infração;</p> <p>III - multa diária, observado o limite total a que se refere o inciso II;</p> <p>IV - publicização da infração após devidamente apurada e confirmada a sua ocorrência;</p> <p>V - bloqueio dos dados pessoais a que se refere a infração até a sua regularização;</p> <p>VI - eliminação dos dados pessoais a que se refere a infração;</p>	Sanções.	Sanções pelo descumprimento da lei. Algumas delas não se aplicam a órgãos públicos.

Decretos

Decreto n. 3.505, de 13 de junho de 2000 – Institui a Política de Segurança da Informação nos órgãos e entidades da Administração Pública Federal. Publicado no DOU de 14.6.2000

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3505.htm

Comentários: Ato normativo criado como um conjunto de ações que objetivam viabilizar e assegurar a disponibilidade, a integridade, a confidencialidade e a autenticidade das informações. Norma de incidência indireta.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 2º - Para efeitos da Política de Segurança da Informação, ficam estabelecidas as seguintes conceituações:</p> <p>II - Segurança da Informação: proteção dos sistemas de informação contra a negação de serviço a usuários autorizados, assim como contra a intrusão, e a modificação desautorizada de dados ou informações, armazenados, em processamento ou em trânsito, abrangendo, inclusive, a segurança dos recursos humanos, da documentação e do material, das áreas e instalações das comunicações e computacional, assim como as destinadas a prevenir, detectar, deter e documentar eventuais ameaças a seu desenvolvimento.</p>	<p>Proteção de tudo aquilo que possui valor para o órgão ou entidade da Administração Pública Federal, ou seja, os ativos de informação, as pessoas e a sua imagem.</p>	<p>Garantir o sigilo e a integridade de informações e sistemas; é preciso dar resposta efetiva à salvaguarda de interesses da instituição em caso de impacto instituição (www.Sisp.gov.br).</p>
<p>Art. 3º - São objetivos da Política da Informação:</p> <p>I - dotar os órgãos e as entidades da Administração Pública Federal de instrumentos jurídicos, normativos e organizacionais que os capacitem científica, tecnológica e administrativamente a assegurar a confidencialidade, a integridade, a autenticidade, o não-repúdio e a disponibilidade dos dados e das informações tratadas, classificadas e sensíveis;</p>	<p>Gestão da segurança da informação de órgãos e entidades da Administração Pública.</p>	<p>Viabilizar e assegurar a disponibilidade, a integridade, a confidencialidade e a autenticidade das informações.</p>

Decreto n. 8.638, de 15 de janeiro de 2016 - Institui a Política de Governança Digital no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/d8638.htm

Comentários: É a normativa que trata de forma geral da Política de Governança Digital, que se estrutura em uma série de iniciativas para promover e unificar padrões de utilização de tecnologias de informação e comunicação (TICs) no âmbito da administração pública federal. Norma de incidência indireta.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
Art. 1º - Fica instituída a Política de Governança Digital para os órgãos e as entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, com as seguintes finalidades: I - Gerar benefícios para a sociedade mediante o uso da informação e dos recursos de tecnologia da informação e comunicação na prestação de serviços públicos; II - Estimular a participação da sociedade na formulação, na implementação, no monitoramento e na avaliação das políticas públicas e dos serviços públicos disponibilizados em meio digital; e III - assegurar a obtenção de informações pela sociedade, observadas as restrições legalmente previstas.	Finalidades da PGD (Política de Governança Digital).	Estabelecer a meta de gerar valor para a sociedade por meio do uso das TICs.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 2º - Para os fins deste Decreto, considera-se: autosserviço - serviço público disponibilizado em meio digital que pode ser utilizado pelo próprio cidadão, sem auxílio do órgão ou da entidade ofertante do serviço;</p> <p>II - dados em formato aberto - dados representados em meio digital em um formato sobre o qual nenhuma organização tenha controle exclusivo, passíveis de utilização por qualquer pessoa;</p> <p>III - governança digital - a utilização pelo setor público de recursos de tecnologia da informação e comunicação com o objetivo de melhorar a disponibilização de informação e a prestação de serviços públicos, incentivar a participação da sociedade no processo de tomada de decisão e aprimorar os níveis de responsabilidade, transparência e efetividade do governo;</p> <p>IV - Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação - instrumento de diagnóstico, planejamento e gestão dos recursos e processos de tecnologia da informação e comunicação, com o objetivo de atender às necessidades finalísticas e de informação de órgão ou entidade para determinado período;</p> <p>V - rede de conhecimento - associação de indivíduos constituída para permitir a interação, o debate, a criação, o aprimoramento e a disseminação de conhecimento sobre assuntos relativos à governança digital e a temas correlatos; e</p> <p>VI - tecnologia da informação e comunicação - ativo estratégico que apoia processos de negócios institucionais, mediante a conjugação de recursos, processos e técnicas utilizados para obter, processar, armazenar, disseminar e fazer uso de informações.</p>	<p>Definições.</p>	<p>Definir o PDTI (Plano Diretor de Tecnologia da Informação).</p>
<p>Art. 3º - A Política de Governança Digital observará os seguintes princípios:</p> <p>I - foco nas necessidades da sociedade;</p> <p>II - abertura e transparência;</p> <p>III - compartilhamento da capacidade de serviço;</p> <p>IV - simplicidade;</p> <p>V - priorização de serviços públicos disponibilizados em meio digital;</p> <p>VI - segurança e privacidade;</p> <p>VII - participação e controle social;</p> <p>VIII - governo como plataforma; e</p> <p>IX - inovação.</p>	<p>Princípios da PGD.</p>	<p>Estabelecer como princípios o foco nas necessidades da sociedade, a abertura e transparência, a segurança e privacidade.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 4º - O planejamento e a execução de programas, projetos e processos relativos à governança digital pelos órgãos e pelas entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional deverão observar as seguintes diretrizes:</p> <p>I - o autosserviço será a forma prioritária de prestação de serviços públicos disponibilizados em meio digital;</p> <p>II - serão oferecidos canais digitais de participação social na formulação, na implementação, no monitoramento e na avaliação das políticas públicas e dos serviços públicos disponibilizados em meio digital;</p> <p>III - os dados serão disponibilizados em formato aberto, amplamente acessível e utilizável por pessoas e máquinas, assegurados os direitos à segurança e à privacidade;</p> <p>IV - será promovido o reuso de dados pelos diferentes setores da sociedade, com o objetivo de estimular a transparência ativa de informações, prevista no art. 3º e no art. 8º da Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011; e</p> <p>V - observadas as disposições da lei n. 12.527, de 2011, será implementado o compartilhamento de dados entre os órgãos e as entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, sempre que houver necessidade de simplificar a prestação de serviços à sociedade.</p> <p>Parágrafo único. As soluções de tecnologia da informação e comunicação desenvolvidas ou adquiridas pelos órgãos e pelas entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional observarão o disposto nos incisos I a V do <i>caput</i> deste artigo.</p>	Diretrizes da PGD.	Incentivar o compartilhamento de dados entre órgãos da administração pública federal direta e indireta.

Decreto n. 8.777, de 11 de maio de 2016 - Institui a Política de Dados Abertos do Poder Executivo federal.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/d8777.htm

Comentários: A Política de Dados Abertos, instituída pelo Decreto, além de fornecer a base normativa e priorização para o trabalho com dados abertos, enquadra-se igualmente em um conjunto de iniciativas com a finalidade de facilitar o trânsito de dados entre órgãos da administração pública federal. A norma é de incidência direta.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 1º - Fica instituída a Política de Dados Abertos do Poder Executivo federal, com os seguintes objetivos:</p> <p>I - promover a publicação de dados contidos em bases de dados de órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional sob a forma de dados abertos;</p> <p>IV - facilitar o intercâmbio de dados entre órgãos e entidades da administração pública federal e as diferentes esferas da federação;</p> <p>VI - fomentar a pesquisa científica de base empírica sobre a gestão pública;</p> <p>VII - promover o desenvolvimento tecnológico e a inovação nos setores público e privado e fomentar novos negócios;</p>	<p>Objetivos da Política de Dados Abertos do Poder Executivo federal.</p>	<p>Mencionar a facilitação do intercâmbio de dados no âmbito da administração pública federal e, igualmente, o fomento à pesquisa científica e ao desenvolvimento tecnológico.</p>
<p>Art. 2º - Para os fins deste Decreto, entende-se por:</p> <p>I - dado - sequência de símbolos ou valores, representados em qualquer meio, produzidos como resultado de um processo natural ou artificial;</p> <p>II - dado acessível ao público - qualquer dado gerado ou acumulado pelo Governo que não esteja sob sigilo ou sob restrição de acesso nos termos da Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011;</p> <p>III - dados abertos - dados acessíveis ao público, representados em meio digital, estruturados em formato aberto, processáveis por máquina, referenciados na internet e disponibilizados sob licença aberta que permita sua livre utilização, consumo ou cruzamento, limitando-se a creditar a autoria ou a fonte;</p>	<p>Definições.</p>	<p>Estabelecer uma definição bastante ampla de “dados”, que inclui dados pessoais.</p>
<p>Art. 3º - A Política de Dados Abertos do Poder Executivo federal será regida pelos seguintes princípios e diretrizes:</p> <p>I - observância da publicidade das bases de dados como preceito geral e do sigilo como exceção;</p> <p>II - garantia de acesso irrestrito às bases de dados, as quais devem ser legíveis por máquina e estar disponíveis em formato aberto;</p> <p>IV - permissão irrestrita de reuso das bases de dados publicadas em formato aberto;</p>	<p>Princípios e diretrizes.</p>	<p>Reconhecer, na esteira da Lei n. 12.527/2011, a transparência na administração pública como padrão e o sigilo como exceção; estabelecer, de forma talvez demasiadamente forte (“irrestrita”), o acesso e reuso de dados em formato aberto.</p>

Decreto n. 8.789, de 29 de junho de 2016 – Dispõe sobre o compartilhamento de bases de dados na administração pública federal.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/d8789.htm

Comentários: Este dispositivo enquadra-se igualmente em um conjunto de iniciativas com a finalidade de facilitar o trânsito de dados entre órgãos da administração pública federal dentro da Política de Dados Abertos e trata especificamente do compartilhamento de dados dentro da administração pública federal. Trata-se de norma de incidência direta.

Roteiro para compartilhamento de dados: <https://www.governoeletronico.gov.br/eixos-de-atuacao/governo/interoperabilidade/roteiro-de-acesso-a-dados>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
Art. 1º - Os órgãos e as entidades da administração pública federal direta e indireta e as demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União que forem detentoras ou responsáveis pela gestão de bases de dados oficiais disponibilizarão aos órgãos e às entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional interessados o acesso aos dados sob a sua gestão, nos termos deste Decreto.	Âmbito de aplicação.	Abranger toda a administração pública federal, inclusive autarquias.
Art. 2º - O acesso a dados de que trata o art. 1º tem como finalidades: II - a formulação, a implementação, a avaliação e o monitoramento de políticas públicas;	Finalidades.	Estabelecer a finalidade do acesso a bases de dados no âmbito da administração pública federal, o que pode ser lido como elemento delimitador da possível utilização dos dados acessados.
Art. 4º - O acesso a outros dados individualizados ocorrerá por meio da disponibilização integral ou parcial da base de dados, observada a necessidade dos órgãos interessados.	Acesso a dados.	Estabelecer o princípio da necessidade. O órgão público não poderá fornecer mais dados do que o necessário para que se cumpra o objetivo do outro órgão.
Art. 6º - Fica dispensada a celebração de convênio, acordo de cooperação técnica ou ajustes congêneres para a efetivação do compartilhamento das bases de dados.	Desnecessidade de convênio.	Estabelecer base normativa para a disponibilização de bases de dados entre a administração pública federal sem que seja necessária a realização de convênio.
Art. 7º - Os órgãos ou as entidades que tiverem acesso a dados e informações compartilhados deverão observar, em relação a esses dados e informações, as normas e os procedimentos específicos que garantam sua segurança, proteção e confidencialidade.	Proteção de dados e Segurança.	Estabelecer a necessidade de que sejam observadas a proteção de dados, segurança e confidencialidade sem adentrar em detalhes sobre o assunto.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 8º - A solicitação de acesso a bases de dados será realizada mediante pedido ao órgão responsável, com, no mínimo, as seguintes informações:</p> <p>I - data da solicitação;</p> <p>II - identificação do solicitante;</p> <p>III - telefone e endereço eletrônico institucional do solicitante;</p> <p>IV - descrição clara dos dados objeto da solicitação, incluindo periodicidade; e</p> <p>V - descrição das finalidades de uso dos dados.</p>	<p>Requisitos para solicitação de acesso a dados.</p>	<p>Estabelecer quais os requisitos que devem informar a solicitação de acesso a dados - incluindo a finalidade para que serão utilizados.</p>
<p>Art. 8º - § 1º O responsável pela base de dados deverá manifestar-se quanto à solicitação em até vinte dias.</p>	<p>Manifestação do responsável.</p>	<p>É necessária a anuência do responsável pela base de dados para que ela seja disponibilizada.</p>
<p>Art. 9º - O órgão ou a entidade interessado deverá arcar com os custos envolvidos, quando houver, no acesso ou na extração de informações da base de dados, exceto quando estabelecido de forma diversa entre os órgãos envolvidos.</p>	<p>Custos envolvidos.</p>	<p>Os custos correm por conta do órgão solicitante.</p>
<p>Art. 10 - O Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, por meio da Secretaria de Tecnologia da Informação, poderá expedir normas complementares para execução deste Decreto, observado o disposto nos § 2º e § 3º do art. 3º.</p>	<p>Poder regulamentador.</p>	<p>A STI/MPOG terá poder regulatório relacionado à execução do decreto (que exerceu por meio da Portaria n. 58/2016 STI/MPOG).</p>
<p>Art. 10 - § 1º Os órgãos referidos no art. 1º publicarão catálogo das bases sob sua gestão, informando os compartilhamentos vigentes.</p>	<p>Catálogo de bases de dados.</p>	<p>Os órgãos realizarão os compartilhamentos com transparência.</p>

Resoluções e Portaria

Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012 – Aprova as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

Comentários: Esta resolução, de caráter procedimental, visa a assegurar os direitos e deveres de participantes da pesquisa, da comunidade científica e do Estado. Foi elaborada considerando, entre outros quesitos, a dignidade humana e a especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, bem como o desenvolvimento científico e tecnológico e o engajamento ético. Norma de incidência indireta.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
II.14 - pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolvimento de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;	Definição de pesquisa envolvendo seres humanos.	O dispositivo insere como objeto da análise de eticidade na pesquisa o manejo de dados ou informações biológicas sobre seres humanos.
III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;	Limitação no uso dos dados coletados em uma pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no protocolo desta ou nos limites do consentimento.	No momento da coleta dos dados, o consentimento obtido poderá ampliar, em tese, dentro dos limites éticos o emprego dos dados. Obs.: este dispositivo não se aplica às pesquisas nas áreas das Ciências Humanas e Sociais.
III.3 - As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no item III.2, deverão ainda: c) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa; e	O mesmo da seção anterior.	O mesmo da seção anterior. Esse dispositivo é repetitivo em razão da falta de regulamentação para outras áreas do conhecimento.
IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar: b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;	Dados específicos de pessoas em situação especial.	Assegurar a autodeterminação informativa das pessoas em situações passíveis de limitação da autonomia.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
IV.7 - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.	Sigilo de dados.	Sigilo do protocolo com limitação no uso dos dados coletados em uma pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no protocolo desta ou nos limites do consentimento.
XI - Do Pesquisador responsável. f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;	Integridade dos dados de pesquisa.	Há um prazo decadencial de 5 anos dentro do qual o pesquisador deve manter os dados utilizados na pesquisa em seu poder.

Resolução n. 510, de 7 de abril de 2016 – Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução.

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>

Comentários: Este dispositivo fixa critérios de avaliação ética específicos para a pesquisa envolvendo dados de seres humanos nas áreas das Ciências Sociais e Humanas. Norma de incidência indireta.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 1º - Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução. Parágrafo único. Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:</p> <p>V - pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e</p>	<p>Âmbito de aplicação.</p>	<p>Inaplicabilidade de critérios éticos em pesquisas que envolvam dados desidentificados ou anonimizados, sem possibilidade de identificação do titular dos dados.</p>
<p>Art. 2º - Para os fins desta Resolução, adotam-se os seguintes termos e definições:</p> <p>XV - pesquisa encoberta: pesquisa conduzida sem que os participantes sejam informados sobre objetivos e procedimentos do estudo, e sem que seu consentimento seja obtido previamente ou durante a realização da pesquisa. A pesquisa encoberta somente se justifica em circunstâncias nas quais a informação sobre objetivos e procedimentos alteraria o comportamento alvo do estudo ou quando a utilização deste método se apresenta como única forma de condução do estudo, devendo ser explicitado ao CEP o procedimento a ser adotado pelo pesquisador com o participante, no que se refere aos riscos, comunicação ao participante e uso dos dados coletados, além do compromisso ou não com a confidencialidade. Sempre que se mostre factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado posteriormente;</p>	<p>Categorização da pesquisa.</p>	<p>Formas específicas de tratamento dos dados.</p>

Portaria n. 58, STI/MPOG, de 27 de dezembro de 2016 - Dispõe sobre procedimentos complementares para o compartilhamento de bases de dados oficiais entre órgãos e entidades da administração pública federal direta e indireta e as demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União.

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=27/12/2016&jornal=1&pagina=313&totalArquivos=332>

Comentários: Detalha os procedimentos para compartilhamento, à luz do decreto no 8.777/2016, que institui a Política de Dados Abertos do Poder Executivo federal. Trata-se de norma de incidência indireta.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 1º - Esta Portaria dispõe sobre os procedimentos complementares para o compartilhamento de bases de dados oficiais entre órgãos e entidades da administração pública federal direta e indireta e as demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União.</p>	<p>Objeto da portaria.</p>	<p>Regula os procedimentos para compartilhamento de dados dentro da administração pública federal (cf. Decreto n. 8.771/2016).</p>
<p>Art. 2º - Para os efeitos desta Portaria, considera-se:</p> <p>I - órgão responsável: órgão ou entidade da administração pública federal direta e indireta ou entidade controlada direta ou indiretamente pela União, detentor ou responsável por bases de dados oficiais, excetuados os órgãos ou entidades que sejam apenas depositários ou custodiantes de bases de dados oficiais;</p> <p>II - órgão interessado: órgão ou entidade da administração pública federal direta, autárquica e fundacional interessado em acessar bases de dados oficiais sob gestão de um órgão responsável;</p> <p>III - base de dados: conjunto de dados ou informações, independente de formato, tecnologia ou tamanho;</p> <p>IV - permissão de acesso à base de dados: ato administrativo cujo intuito é conceder acesso a uma base de dados de um órgão responsável a um órgão interessado;</p> <p>V - solicitante: representante do órgão interessado com competência para apresentar a solicitação de acesso; e</p> <p>VI - governança de dados: conjunto de políticas, processos, pessoas e tecnologias que visam a estruturar e administrar os ativos de informação, com o objetivo de aprimorar a eficiência dos processos de gestão e da qualidade dos dados, a fim de promover eficiência operacional, bem como garantir a confiabilidade das informações que suportam a tomada de decisão.</p>	<p>Definições.</p>	<p>Definir os atores: órgão responsável, órgão interessado e órgão solicitante; permissão de acesso e governança dos dados.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
Art. 3º - Os custos decorrentes do acesso ou da extração de Informações de base de dados, exceto quando estabelecidos de forma diversa entre os órgãos envolvidos, serão arcados pelo órgão interessado.	Custos.	Os custos da extração e acesso aos dados são do órgão interessado.
Art. 6º - A STI/MP analisará as solicitações enviadas pelos órgãos interessados, podendo agrupá-las a fim de otimizar o processo de compartilhamento de bases de dados.	Análise da solicitação.	As solicitações serão avaliadas pela STI/MPOG.
Art. 7º - Cabe à STI/MP solicitar o acesso às bases de dados requeridas, devendo o órgão responsável manifestar-se no prazo de até vinte dias, previsto no art. 8º, § 1º, do Decreto n. 8.789, de 2016.	Pedido de acesso.	Quem de fato realiza o pedido ao órgão responsável é a STI/MPOG.
<p>Art. 8º - A permissão de acesso à base de dados deverá ser formalizada pelo órgão responsável, na forma do Anexo II, à STI/MP, que informará ao órgão interessado.</p> <p>§ 1º O acesso à base de dados pelo órgão interessado implica o aceite da responsabilidade pela adoção das medidas de proteção necessárias à sua utilização, bem como na observância às normas e aos procedimentos que garantam segurança, proteção e confidencialidade dos dados, especialmente quando se tratar de dados sigilosos ou de dados pessoais.</p> <p>§ 2º As bases de dados recebidas não poderão ser transmitidas a outros órgãos ou entidades, exceto quando expressamente autorizado pelo órgão responsável.</p> <p>§ 3º O órgão interessado deverá garantir a rastreabilidade dos dados e das informações disponibilizadas, sendo facultado à STI/MP solicitar, a qualquer tempo, a demonstração da utilização das bases de dados.</p> <p>§ 4º O órgão responsável poderá condicionar a permissão de acesso à base de dados à assinatura de termo de responsabilidade e de manutenção de sigilo pelo solicitante, na forma do Anexo III.</p> <p>§ 5º Em caso de não autorização, o órgão responsável deverá formalizar a negativa de acesso à STI/MP na forma do Anexo IV.</p>	Estabelece critérios e limites no acesso a bases de dados pelo órgão solicitante.	<p>- Estabelecer que a segurança e proteção de que gozam os dados não podem sofrer diminuição pelo fato do seu acesso pelo solicitante.</p> <p>- Estabelecer igualmente a limitação para que as bases de dados acessadas não sejam retransmitidas, que seja possível a rastreabilidade dos dados e a faculdade do órgão responsável requerer a assinatura de termo de responsabilidade pelo solicitante.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 9º - A permissão de acesso à base de dados poderá ser suspensa ou cancelada, a qualquer tempo, a critério do órgão responsável, desde que devidamente motivada.</p> <p>§ 1º São hipóteses de suspensão da permissão de acesso à base de dados:</p> <p>I - não atendimento aos requisitos de segurança de acesso à base de dados;</p> <p>II - não atendimento aos requisitos de sigilo na utilização dos dados ou informações;</p> <p>III - desvio ou mudança de finalidade na utilização dos dados ou informações;</p> <p>IV - alteração legal que impossibilite o acesso ao dado ou informação; ou V - descumprimento de quaisquer requisitos previstos no Decreto n. 8.789, de 2016, ou nesta Portaria.</p> <p>§ 2º A permissão de acesso à base de dados será automaticamente cancelada quando permanecer suspensa por prazo superior a trinta dias.</p> <p>§ 3º Cabe ao órgão responsável informar de imediato à STI/MP qualquer alteração no status da permissão de acesso à base de dados do órgão interessado.</p>	<p>Hipóteses nas quais não é permitido ou é suspenso o acesso.</p>	<p>São motivos para a não concessão ou suspensão do acesso o não atendimento de: requisitos de segurança e confidencialidade; desvio de finalidade da utilização dos dados, mudança de lei ou qualquer outro descumprimento do Decreto n. 8.789/2016.</p>
<p>Art. 10 - Fica instituído o Catálogo de Bases de Dados, com o objetivo de manter registro permanente do conteúdo das bases de dados e dos compartilhamentos vigentes sob gestão dos órgãos e entidades da administração pública federal direta e indireta e demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União.</p> <p>§ 1º Cabe à STI/MP elaborar manual com orientações sobre o preenchimento e a manutenção do Catálogo de Bases de Dados do governo federal.</p> <p>§ 2º Cabe ao órgão responsável, por meio da autoridade designada nos termos do art. 40 da Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011, o preenchimento e a atualização das informações do Catálogo de Bases de Dados.</p> <p>§ 3º O Catálogo e o Manual serão disponibilizados no endereço eletrônico: http://catalogo.governoeletronico.gov.br.</p>	<p>Instituição do Catálogo de Bases de Dados.</p>	<p>O Catálogo de Bases de Dados é o meio pelo qual os pedidos de acesso a dados dentro da administração pública federal tornam-se transparentes.</p>

Propostas normativas

Projeto de Lei n. 7.082, de 13 de março de 2017, dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=60BED675BA671D162947F9B008E3D23B.proposicoesWebExterno2?codteor=1532638&filename=PL+7082/2017

Comentários: A análise de eticidade na pesquisa com seres humanos tem regulamentação infralegal. Este projeto de lei tem importância não apenas por elevar o nível da regulamentação ao patamar de norma legal, mas também por apontar conceitos, princípios e diretrizes que ajudam a entender o universo das pesquisas científicas, seus dados e informações, além de definir responsabilidades para os órgãos reguladores, patrocinadores e investigadores, indicando direitos e garantias dos participantes da pesquisa.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
Art. 1º - Esta Lei dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas com seres humanos por instituições públicas e privadas e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.	Regulação das pesquisas clínicas com seres humanos.	O objeto em questão está de acordo com o contexto dos dados de pesquisa em saúde.
Art. 2º - Para os efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições: VI - biorrepositório: coleção organizada, sem fins comerciais, de material biológico humano e informações associadas, coletados e armazenados para fins de pesquisa clínica, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, que, durante o período de execução de projeto de pesquisa específico, está sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador;	Definição específica para um tipo de banco de dados de pesquisa.	O tratamento terminológico é importante para o entendimento do objeto.
Art. 2º - XV - dados de origem: informação contida em registros originais e em cópias autenticadas de registros originais dos achados clínicos, de observações ou de atividades ocorridas durante a pesquisa clínica, necessária para a reconstrução e a avaliação da pesquisa;	Tipo de dado de pesquisa.	Estabelece uma tipologia para dados de pesquisa.

Minuta de Resolução do Ministério da Saúde de 2016 - Dispõe sobre a proteção e tratamento de dados pessoais em saúde e estabelece procedimentos para acesso à informação e cessão de bases de dados contendo informações pessoais custodiadas pelo SUS. O documento foi levado à consulta pública realizada entre 14 de fevereiro e 5 de março de 2018.

<http://portalms.saude.gov.br/audiencias-e-consultas-publicas/43003-contribuicoes-a-consulta-publica-sobre-a-protecao-e-tratamento-de-dados-pessoais-em-saude>

Comentários: A minuta de resolução procura abordar alguns temas gerais de proteção de dados e, especificamente, disciplinar a transferência de dados de saúde entre entes públicos mediante a determinação de requisitos de segurança e legitimidade. Após a consulta, o texto definitivo ainda não foi divulgado.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
Art. 1º - Dispor sobre a proteção e tratamento de dados pessoais em saúde e estabelecer procedimentos para acesso à informação e cessão de bases de dados contendo informações pessoais custodiadas pelo SUS.	Definição de objeto da lei.	Estabelece a proteção de dados em saúde e a definição de parâmetros para o acesso e troca de informações de dados pessoais custodiados pelo SUS como objeto da resolução.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 2º - Para efeito desta Resolução, considera-se:</p> <p>I - Acesso à base de dados: estabelecimento de conexão, entre um indivíduo ou entidade, e um sistema de comunicação ou de informação, na qual pode ocorrer transferência de dados e ativação de processos computacionais, não havendo, necessariamente, cessão de base de dados;</p> <p>IV - Banco ou base de dados: ativo de informação ou repositório de dados relacionados a um determinado assunto e armazenados em um dispositivo eletrônico, organizados de forma a permitir a criação ou a recuperação mais eficiente de informação;</p> <p>XI - Dado: elemento que compõe a informação, preparado para ser processado, operado e transmitido por um sistema ou programa de computador;</p> <p>XII - Dados desidentificados: conjunto de dados suficientemente seguro para impedir a identificação da pessoa por meio do uso de técnicas de tratamento de dados;</p> <p>XIII - Dados pessoais: representação de fatos, juízos ou situações, referentes a uma pessoa física, passível de ser captada, armazenada, processada ou transmitida, por meios informatizados ou não, que permitam a identificação da pessoa ou possam ser associados a outros dados referentes ao endereço, idade, raça, opiniões políticas, religiosas, crenças, ideologia, saúde física, saúde mental, vida sexual, registros policiais, assuntos familiares, assuntos da intimidade e da vida privada, profissão e outros que a Lei assim o definir, devendo ser protegidas para a preservação dos direitos individuais previstos nos incisos X, XII e XIV, do art. 5º, da Constituição Federal, e na Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011;</p> <p>XIV - Desidentificação de dados pessoais: processo de retirar ou modificar os dados de modo a impossibilitar ou dificultar a identificação, de forma direta ou indireta, da pessoa, com o mínimo de perda de informação, sendo que, em dados de saúde, o nome, endereço e código postal, além de outros que conjuntamente possam identificar o paciente, devem ser modificados ou retirados;</p> <p>XVIII - Indivíduo: pessoa natural a quem se referem os dados pessoais em saúde objeto de tratamento;</p> <p>XIX - Informação: dados, processados ou não, que podem ser utilizados para produção e transmissão de conhecimento, contidos em qualquer meio, suporte ou formato;</p> <p>XX - Informação pessoal: informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável, cujo acesso possui caráter restrito;</p>	<p>Conjunto de definições necessário para a interpretação e aplicação da Resolução.</p>	<p>De uma forma geral, as definições acompanham padrões internacionalmente aceitos e consolidados em quesitos sobre “dado pessoal”, “tratamento” e outros, que são centrais para a matéria e cuja harmonização é importante para que haja interoperabilidade com outros bancos de dados. Note-se, porém, que a terminologia utilizada em si nem sempre coincide (caso de se utilizar “indivíduo” e não o comum “titular”, entre outros). As linhas básicas de segurança para os processos de anonimização estão lançadas na definição de “dados desidentificados”. São importantes para a sistemática da lei as definições de unidade de vinculação ou relacionamento de dados, Unidade de Integração de Dados e o conceito de <i>data linkage</i>.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 3º - As atividades de tratamento de dados pessoais em saúde deverão atender aos seguintes princípios gerais:</p> <p>I - Princípio da finalidade, pelo qual o tratamento deve ser realizado com finalidades legítimas, específicas e explícitas ao titular das informações pessoais;</p> <p>II - Princípio da adequação, pelo qual o tratamento deve ser compatível com as finalidades almejadas e com as legítimas expectativas do titular das informações pessoais, de acordo com o contexto do tratamento;</p> <p>III - Princípio da necessidade, pelo qual o tratamento deve se limitar ao mínimo necessário para a realização das finalidades almejadas, abrangendo dados pertinentes, proporcionais e não excessivos;</p> <p>IV - Princípio da qualidade dos dados, pelo qual devem ser garantidas a exatidão, a clareza e a atualização dos dados, de acordo com a periodicidade necessária para o cumprimento da finalidade de seu tratamento;</p> <p>V - Princípio da segurança, pelo qual devem ser adotadas medidas técnicas e administrativas de segurança capazes de prevenir a ocorrência de acesso e divulgação indevidos durante o processo de tratamento de dados pessoais em saúde.</p>	<p>Princípios de proteção de dados.</p>	<p>Alguns dos princípios basilares de proteção de dados pessoais são colocados no vértice da resolução. A presença destes princípios facilita tanto a interpretação da resolução como a sua compatibilização com outros documentos de proteção de dados pessoais.</p>
<p>Art. 4º - As informações pessoais em saúde devem ser protegidas e custodiadas pelas instâncias gestoras do SUS, no âmbito de suas competências, e:</p> <p>I - Terão seu acesso restrito ao titular e aos agentes públicos legalmente autorizados para o exercício de suas funções; e</p> <p>II - Poderão ter sua divulgação e acesso por terceiros autorizados por previsão legal ou consentimento expresso do indivíduo.</p> <p>§ 1º Todos os que se envolverem no tratamento dos dados, inclusive os agentes públicos legalmente autorizados, devem atender aos princípios gerais previstos no Capítulo II.</p>	<p>Acesso e divulgação de informações pessoais em saúde.</p>	<p>Determina o acesso a informações pessoais em saúde a agentes públicos legalmente autorizados e que sua divulgação depende de consentimento do titular.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 5º - O consentimento referido no inciso II do art. 4º não será exigido quando o acesso à informação pessoal em saúde for necessário:</p> <p>I - À prevenção e diagnóstico médico, quando a pessoa estiver física ou legalmente incapaz, e para utilização única exclusivamente para o tratamento médico;</p> <p>II - À realização de estatísticas e pesquisas científicas de evidente interesse público ou geral, previstos em lei, vedada a identificação da pessoa a que a informação se referir;</p> <p>III - Ao cumprimento de decisão judicial;</p> <p>IV - À defesa de direitos humanos; ou</p> <p>V - À proteção do interesse público e geral preponderante.</p> <p>Parágrafo único. Os dados devem ser tratados exclusivamente para as finalidades previstas nos incisos, conforme os princípios gerais previstos no Capítulo II, garantidos os direitos do indivíduo.</p>	<p>Derrogações para a necessidade de consentimento.</p>	<p>Estabelece hipóteses nas quais o consentimento não é necessário, baseadas de forma geral no interesse público ou nas necessidades de pesquisa em saúde.</p>
<p>Art. 11 - No âmbito do Ministério da Saúde, o Datasus, por meio de sistema informatizado, sempre que necessário para evitar a exposição de dados pessoais em saúde, realizará a atividade de vinculação e desidentificação de dados nos casos de cessão de informações presentes em bases de dados distintas.</p> <p>Parágrafo único. Os gestores dos Estados, Distrito Federal e Municípios, e as entidades vinculadas, no âmbito de suas competências, poderão definir unidades de vinculação de dados mantidas no seu ambiente de custódia.</p>	<p>Realização de atividades de vinculação e desvinculação.</p>	<p>As atividades de vinculação e desvinculação no âmbito do Ministério da Saúde serão realizadas pelo Datasus.</p>
<p>Art. 12 - Os dados resultantes de processos de vinculação devem ser desidentificados antes de sua cessão ou divulgação.</p>	<p>Divulgação de dados vinculados.</p>	<p>Estabelece obrigação de desidentificação de dados que tenham sido submetidos a processo de vinculação.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 13 - As instituições de pesquisa, ciência, tecnologia e inovação públicas, que não apresentem conflitos de interesse com a natureza dos dados de saúde, são aptas a requerer ao Ministério da Saúde seu credenciamento como Unidades de Integração de Dados (UID) para Pesquisa Científica e Tecnológica e Avaliação em Saúde ao Ministério da Saúde.</p> <p>§ 1º O credenciamento de que trata o <i>caput</i> será submetido à aprovação do Comitê Gestor da Estratégia e- Saúde.</p> <p>§ 2º O credenciamento referido no <i>caput</i> será condicionado à comprovação de competência técnica para proteger e tratar dados pessoais em saúde, que será demonstrado por:</p> <p>I - Atender aos critérios estabelecidos de proteção de dados e segurança da informação.</p> <p>II - Possuir responsável técnico pela documentação do uso dos dados.</p> <p>III - Possuir governança adequada para as funções a serem desempenhadas.</p> <p>IV - Prever a utilização dos dados decorrentes da cessão exclusivamente para finalidades de reconhecido interesse público, sem fins comerciais.</p>	<p>Estabelece requisitos para credenciamento como Unidades de Integração de Dados (UID).</p>	<p>As Unidades de Integração de Dados (UID) deverão ser instituições públicas, de pesquisa, que atendam a critérios organizacionais e de segurança da informação adequados.</p>
<p>Art. 14 - As Unidades de Integração de Dados (UID) têm por finalidade:</p> <p>I - Realizar a curadoria dos dados;</p> <p>II - Integrar base de dados da saúde de naturezas diversas entre si e com outras bases de dados estatísticas, administrativas e de pesquisas para ampliar o conhecimento em saúde;</p> <p>III - Realizar pesquisa científica, tecnológica e de avaliação em saúde; e</p> <p>IV - Apoiar o Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais de Saúde e Secretarias Municipais de Saúde na formulação e avaliação de políticas públicas para o SUS.</p>	<p>Finalidades das UID.</p>	<p>Caberá às UID realizar o tratamento de dados (incluindo a integração de bases de dados de saúde com outros) que impliquem maior sensibilidade em relação à segurança e à proteção de dados.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 17 - A solicitação de acesso ou de cessão de qualquer base de dados contendo informações pessoais em saúde custodiadas pelo SUS deve ser formalizada mediante o preenchimento obrigatório de: “Formulário de Solicitação de Acesso ou de Cessão das Bases de Dados que Conttenham Informações Pessoais Custodiadas pelo Ministério da Saúde” (Anexo A), bem como do “Termo de Responsabilidade e Confidencialidade diante da Cessão ou Acesso às Bases de Dados que Conttenham Informações Pessoais Custodiadas pelo Ministério da Saúde” (Anexo B). Esses documentos dispõem sobre a finalidade e a destinação de uso das informações solicitadas, sobre as obrigações a que se submeterá o requerente e sobre seu compromisso de garantir a privacidade e confidencialidade dos dados, objeto do pedido de acesso ou cessão.</p> <p>§ 1º O “Formulário de Solicitação de Acesso ou de Cessão das Bases de Dados” (Anexo A) conterà, ao menos, as seguintes informações:</p> <p>I - Nome do requerente e identificação da instituição a que representa, quando couber;</p> <p>II - Número de documento de identificação válido;</p> <p>III - Especificação, de forma clara e precisa, da base de dados cujo acesso ou cessão é requerido, juntamente com o período de abrangência;</p> <p>IV - Endereço físico e eletrônico do requerente, para recebimento de comunicações ou do produto requerido; e</p> <p>V - Informações que caracterizem o enquadramento do solicitante nas condições de:</p> <p>a) Titular da informação; e/ou</p> <p>b) Agente público autorizado; e/ou</p> <p>c) Portador de termos de consentimento para acesso à informação solicitada; e/ou</p> <p>d) Portador de documentação que caracterize as dispensas de consentimento previstas na legislação, reproduzidos no artigo 5º desta Resolução; e/ou</p> <p>e) Portador de documentação que comprove o interesse pela recuperação de fatos históricos de maior relevância, observados os procedimentos previstos no art. 34 da Portaria GM n. 1.583, de 19 de julho de 2012.</p>	<p>Estabelece procedimento para a solicitação de acesso a bases de dados do SUS.</p>	<p>Para que bases de dados integrantes do SUS sejam fornecidas, é necessária a realização de uma solicitação em conformidade com os requisitos aqui apresentados.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 18 - As solicitações de acesso ou cessão de bases de dados contendo informações pessoais serão avaliadas pelo(s) Gestor(es) da Informação da(s) base(s) de dados solicitada(s), que fará, em primeira instância, avaliação sobre a relevância e admissibilidade do pedido, conforme o previsto no art. 17</p> <p>§ 1º Os critérios para que se proceda a avaliação de que trata o <i>caput</i> serão a adesão da solicitação aos princípios gerais de proteção de dados pessoais em saúde, previstos nos incisos I, II e III do art. 3º.</p> <p>§ 2º Se a avaliação de que trata o <i>caput</i> for negativa, o gestor da informação competente cientificará o Solicitante com a devida justificativa.</p>	<p>Avaliação de solicitações de acesso.</p>	<p>O critério para que solicitações de acesso sejam avaliadas pelos gestores é basicamente o atendimento aos princípios de proteção de dados.</p>
<p>Art. 26 - O Comitê de Informação e Informática em Saúde do Ministério da Saúde (CIINFO/MS) é a autoridade competente para análise de recursos em última instância, quanto às solicitações de acesso ou cessão de banco de dados contendo informações pessoais que se enquadrem nas situações mencionadas nos incisos II, IV e V do art. 5º, associadas às circunstâncias em que o gestor da informação ou o custodiante declarar que não há possibilidade de acesso ou cessão das bases de dados, conforme previsto no § 2º do art. 18 e no art. 20.</p> <p>Parágrafo único. Caberá às Secretarias de Saúde dos Estados, Municípios, Distrito Federal e entidades vinculadas ao Ministério da Saúde identificar as instâncias competentes para a análise recursal, observados os ditames desta Resolução e da Lei n. 12.527, de 18 de novembro de 2011.</p>	<p>Competência recursal.</p>	<p>O CIINFO/MS julgará recursos quanto a solicitações de acesso.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Art. 28 - Conforme o termo de responsabilidade e confidencialidade, previsto no art. 18, o solicitante comprometer-se-á a:</p> <p>I - Guardar sigilo e zelar pela privacidade das pessoas e fatos relacionados ou listados nas informações da base de dados acessada ou cedida;</p> <p>II - Não realizar contatos ou visitas ao domicílio da família da pessoa, cuja informação pessoal fora disponibilizada, para quaisquer tipos de complementação de informação, devendo usar os registros dos sistemas de informação apenas como fonte de informação do endereço e outros dados sobre o evento em saúde;</p> <p>III - Guardar sigilo sobre eventuais senhas fornecidas para acesso à base de dados contendo informações pessoais em saúde;</p> <p>IV - Não repassar, comercializar ou transferir a terceiros as informações individualizadas obtidas da base de dados acessada ou cedida;</p> <p>V - Não disponibilizar, emprestar ou permitir acesso de pessoas ou instituições não autorizadas às informações pessoais em saúde disponibilizadas;</p> <p>VI - Guardar os dados contendo informações pessoais cedidas e manipuladas em mídias e locais que não permitam o acesso, físico ou lógico, de pessoas não autorizadas;</p> <p>VII - Não divulgar, por qualquer meio, inclusive nos relatórios de conclusão de pesquisa, dados ou informações contendo os nomes ou quaisquer outras variáveis que permitam a identificação de indivíduos ou que afetem a confidencialidade das informações pessoais em saúde;</p> <p>VIII - Não praticar ou permitir qualquer ação que comprometa a integridade da base de dados originalmente cedida;</p> <p>IX - Utilizar as informações contidas nas bases de dados exclusivamente para as finalidades descritas no formulário de solicitação e aprovadas pelo gestor da informação do sistema de informação correspondente;</p> <p>X - Não utilizar isoladamente as informações contidas nas bases de dados acessadas ou cedidas para tomar decisões sobre a identidade das pessoas relacionadas nas bases, para fins de benefício ou outros tipos de atos restritivos de direitos ou punitivos, sem a devida certificação dessas identidades a partir de outras fontes;</p> <p>XI - Não gerar cópias dos dados recebidos, para outras mídias, ou discos rígidos, mas, caso precise fazê-lo, apagar de modo a não permitir a recuperação total ou parcial das informações, ao final da apuração dos resultados;</p>	Responsabilidade do solicitante.	Para garantir a segurança e proteção de dados, a aceitação da solicitação de acesso a dados pessoais implica diversas responsabilidades que o solicitante passa a ter.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>XII - Inutilizar a mídia em que recebeu os dados gravados de modo a não permitir a recuperação total ou parcial das informações, após a sua utilização;</p> <p>XIII - Reportar ao gestor da informação limitações encontradas durante a utilização dos dados acessados ou cedidos, resultantes de problemas com a qualidade ou integridade desses dados; e</p> <p>XIV - Comunicar imediatamente o gestor da informação caso haja quebra de segurança da informação.</p>		
<p>Art. 29 - Para os casos previstos no inciso II do art. 5º, o solicitante, além de atender aos incisos do art. 28, deve:</p> <p>I - Mencionar, no estudo, o concedente, como fonte de informação e o período de referência dos dados cedidos e explicitar que as interpretações decorrentes das informações analisadas são do próprio autor;</p> <p>II - Encaminhar ao gestor da informação, semestralmente, relatório informando o andamento do estudo e cópia do relatório final, quando se tratar de pesquisa acadêmica ou científica; e</p> <p>III - Encaminhar ao gestor da informação, após a publicação do resultado final do estudo, cópia da base de dados gerada como produto de operações de relacionamento de dados e documentação, informando o método utilizado.</p>	<p>Responsabilidades para utilização em pesquisa científica.</p>	<p>Há algumas responsabilidades adicionais para o solicitante em caso de utilização dos dados para pesquisa científica.</p>

Regulamento internacional

Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados Pessoais da União Europeia (GDPR, na sigla em inglês), aprovado em 27 de abril de 2016, entrou em vigor 25 de maio de 2018.

<https://publications.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/3e485e15-11bd-11e6-ba9a-01aa75ed71a1/language-pt>

Comentários: O Regulamento Geral de Proteção de Dados Pessoais da União Europeia, aprovado em 2016, entrou em vigor em 25 de maio de 2018, revogando a Diretiva 95/46/CE, de 1995, sobre o mesmo tema. O GDPR atualiza a legislação sobre proteção de dados no território da União Europeia e unifica o tratamento da matéria em todos os países-membros. O regulamento possui previsões específicas sobre a utilização de dados pessoais para pesquisa científica.

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Considerando (33) Muitas vezes não é possível identificar na totalidade a finalidade do tratamento de dados pessoais para efeitos de investigação científica no momento da recolha dos dados. Por conseguinte, os titulares dos dados deverão poder dar o seu consentimento para determinadas áreas de investigação científica, desde que estejam de acordo com padrões éticos reconhecidos para a investigação científica. Os titulares dos dados deverão ter a possibilidade de dar o seu consentimento unicamente para determinados domínios de investigação ou partes de projetos de investigação, na medida permitida pela finalidade pretendida.</p>	<p>Hipóteses em que o consentimento é requerido para fins de pesquisa científica.</p>	<p>Em hipóteses nas quais seja necessário e em acordo com padrões éticos em determinadas áreas de pesquisa científica, o consentimento é requerido dos titulares dos dados. Observação: os “Considerandos” aqui mencionados são algo como orientações de interpretação e não integram, em sentido estrito, a lei.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Considerando (156) O tratamento de dados pessoais para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, deverá ficar sujeito à garantia adequada dos direitos e liberdades do titular dos dados nos termos do presente regulamento. Essas garantias deverão assegurar a existência de medidas técnicas e organizativas que assegurem, nomeadamente, o princípio da minimização dos dados. O tratamento posterior de dados pessoais para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, deverá ser efetuado quando o responsável pelo tratamento tiver avaliado a possibilidade de tais fins serem alcançados por um tipo de tratamento de dados pessoais que não permita ou tenha deixado de permitir a identificação dos titulares dos dados, na condição de existirem as garantias adequadas (como a pseudonimização dos dados pessoais). Os Estados-Membros deverão prever garantias adequadas para o tratamento dos dados pessoais para fins de arquivo de interesse público, ou fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos. Os Estados-Membros deverão ser autorizados a estabelecer, sob condições específicas e mediante garantias adequadas para o titular dos dados, especificações e derrogações dos requisitos de informação e direitos à retificação, ao apagamento dos dados pessoais, a ser esquecido, à limitação do tratamento e à portabilidade dos dados e de oposição aquando do tratamento de dados pessoais para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos. As condições e garantias em causa podem implicar procedimentos específicos para o exercício desses direitos por parte do titular de dados, se tal for adequado à luz dos fins visados pelo tratamento específico a par de medidas técnicas e organizativas destinadas a reduzir o tratamento de dados pessoais de acordo com os princípios da proporcionalidade e da necessidade. O tratamento de dados para fins científicos deverá igualmente respeitar outra legislação aplicável, tal como a relativa aos ensaios clínicos.</p>	<p>Medidas de proteção dos dados em pesquisa.</p>	<p>O tratamento de dados para fins de pesquisa científica observará os direitos dos titulares e, especificamente, o princípio da minimização. Cada Estado poderá estabelecer algumas limitações a direitos dos titulares, balanceados pelo reforço das garantias adequadas.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Considerando (157) Combinando informações provenientes dos registos, os investigadores podem obter novos conhecimentos de grande valor relativamente a problemas médicos generalizados, como as doenças cardiovasculares, o cancro e a depressão. Com base nos registos, os resultados da investigação podem ser melhorados, já que assentam numa população mais ampla. No âmbito das ciências sociais, a investigação com base em registos permite que os investigadores adquiram conhecimentos essenciais sobre a correlação a longo prazo entre uma série de condições sociais, como o desemprego e o ensino, e outras condições de vida. Os resultados da investigação obtidos através de registos fornecem conhecimentos sólidos e de elevada qualidade, que podem servir de base para a elaboração e a execução de políticas assentes no conhecimento, para melhorar a qualidade de vida de uma quantidade de pessoas e a eficácia dos serviços sociais. A fim de facilitar a investigação científica, os dados pessoais podem ser tratados para fins de investigação científica, sob reserva do estabelecimento de condições e garantias adequadas no direito da União ou dos Estados-Membros.</p>	<p>Utilidade de dados pessoais para pesquisa.</p>	<p>É reconhecido o valor e utilidade dos dados pessoais para pesquisa científica e social e a sua pertinência, desde que com garantias adequadas.</p>
<p>Considerando (159) Quando os dados pessoais sejam tratados para fins de investigação científica, o presente regulamento deverá ser também aplicável. Para efeitos do presente regulamento, o tratamento de dados pessoais para fins de investigação científica deverá ser entendido em sentido lato, abrangendo, por exemplo, o desenvolvimento tecnológico e a demonstração, a investigação fundamental, a investigação aplicada e a investigação financiada pelo setor privado. Deverá, além disso, ter em conta o objetivo da União mencionado no artigo 179º, n.º 1, do TFUE, que consiste na realização de um espaço europeu de investigação. Os fins de investigação científica deverão também incluir os estudos de interesse público realizados no domínio da saúde pública. A fim de atender às especificidades do tratamento de dados pessoais para fins de investigação científica, deverão ser aplicáveis condições específicas designadamente no que se refere à publicação ou outra forma de divulgação de dados pessoais no âmbito dos fins de investigação científica. Se o resultado da investigação científica designadamente no domínio da saúde justificar a tomada de novas medidas no interesse do titular dos dados, as normas gerais do presente regulamento deverão ser aplicáveis no que respeita a essas medidas.</p>	<p>Aplicação do Regulamento à pesquisa científica.</p>	<p>A pesquisa científica é entendida em sentido amplo e deve seguir as regras do Regulamento. A pesquisa de interesse público está incluída. Eventualmente serão observadas disposições específicas quanto à publicação e divulgação de dados pessoais.</p>

Dispositivo	Objeto	Justificativa
<p>Artigo 89º - Garantias e derrogações relativas ao tratamento para fins de arquivo de interesse público ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos.</p> <p>1. O tratamento para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, está sujeito a garantias adequadas, nos termos do presente regulamento, para os direitos e liberdades do titular dos dados. Essas garantias asseguram a adoção de medidas técnicas e organizativas a fim de assegurar, nomeadamente, o respeito do princípio da minimização dos dados. Essas medidas podem incluir a pseudonimização, desde que os fins visados possam ser atingidos desse modo. Sempre que esses fins possam ser atingidos por novos tratamentos que não permitam, ou já não permitam, a identificação dos titulares dos dados, os referidos fins são atingidos desse modo.</p>	<p>Medidas de proteção de dados pessoais utilizados para pesquisa científica.</p>	<p>Prefere-se, para utilização em pesquisa científica, a anonimização dos dados pessoais. Quando não é possível realizar de forma eficaz a pesquisa com dados anônimos, as medidas especificamente previstas para a proteção de dados pessoais utilizados em científicas são: a minimização, a pseudonomização (quando aplicável).</p>
<p>2. Quando os dados pessoais sejam tratados para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, o direito da União ou dos Estados-Membros pode prever derrogações aos direitos a que se referem os artigos 15º, 16º, 18º e 21º, sob reserva das condições e garantias previstas no n.º 1 do presente artigo, na medida em que esses direitos sejam suscetíveis de tornar impossível ou prejudicar gravemente a realização dos fins específicos e que tais derrogações sejam necessárias para a prossecução desses fins.</p>	<p>Derrogação de direitos dos titulares.</p>	<p>Os países-membros podem limitar alguns direitos dos titulares em caso de tratamento de dados pessoais para pesquisa científica, em relação aos direitos de acesso, retificação, limitação ou oposição, desde que o exercício destes direitos possa prejudicar gravemente ou limitar a pesquisa e que tal derrogação se faça necessária.</p>
<p>4. Quando o tratamento de dados previsto nos n.ºs 2 e 3 também se destine, simultaneamente, a outros fins, as derrogações aplicam-se apenas ao tratamento de dados para os fins previstos nesses números.</p>	<p>Tratamento de dados para fins secundários.</p>	<p>Se houver outras finalidades para os dados além da pesquisa científica, qualquer eventual limitação ou derrogação dos direitos dos titulares somente se aplicará à pesquisa.</p>