

Política de gestão, compartilhamento e abertura de dados para pesquisa

Princípios e Diretrizes

1. Introdução

A Ciência Aberta é um movimento internacional que propõe mudanças estruturais na forma como o conhecimento científico é produzido, organizado, compartilhado e reutilizado, entendida como um novo modo de fazer ciência - mais colaborativo, transparente e sustentável. Como pilar, a Ciência Aberta preconiza a busca de compartilhamento e de abertura do ciclo do processo de produção e comunicação do conhecimento. Desta forma, além do acesso aberto aos resultados de pesquisas, o termo pode contemplar práticas como: o compartilhamento e o acesso aos métodos e dados utilizados nas pesquisas, a publicação dos dados de pesquisa e mesmo a participação dos cidadãos na definição de prioridades da agenda de pesquisa e no processo de produção de conhecimento.

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) é uma instituição de Estado de ciência e tecnologia em saúde, vinculada ao Ministério da Saúde, que completou 120 anos em 2020. Sua missão é produzir, disseminar e compartilhar conhecimentos e tecnologias voltados para o fortalecimento e a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) que contribuam para a promoção da saúde e da qualidade de vida da população brasileira, para a redução das desigualdades sociais e para a dinâmica nacional de inovação, tendo a defesa do direito à saúde e da cidadania ampla como valores centrais.

A Fiocruz publicou as diretrizes da Política de Acesso Aberto ao Conhecimento em 2014, cuja implementação desde então se expressa no acesso livre e gratuito a sua produção científica por meio do Repositório Institucional Arca¹, no acesso aberto ao conteúdo dos periódicos editados² pela Fiocruz e em iniciativas de Educação Aberta,

¹ Arca: <https://www.arca.fiocruz.br>

² Portal de Periódicos Fiocruz: <https://periodicos.fiocruz.br>

como a oferta de cursos gratuitos no Campus Virtual Fiocruz³. A adoção de outras diretrizes relativas à Ciência Aberta, respaldada pelo Congresso Interno da Fiocruz, representa a ampliação do movimento pelo acesso aberto ao conhecimento científico, consolidado ao longo das últimas duas décadas.

Dentre estas práticas, a ênfase do presente documento é na gestão, compartilhamento e abertura dos dados coletados ou gerados durante a pesquisa, como oportunidade para fomentar a colaboração entre pesquisadores, o avanço no conhecimento e a criação de soluções que atendam às demandas da sociedade. A gestão de dados para pesquisa é uma atividade estratégica que favorece a integridade, a qualidade, a reprodutibilidade da pesquisa, a memória institucional e o reuso dos dados pelo próprio grupo de pesquisa e/ou por outros grupos. O processo de gestão de dados da pesquisa antecede as decisões relativas a compartilhamento e abertura dos dados e deve considerar os aspectos técnicos, legais e éticos. Já as definições relativas ao compartilhamento e abertura de dados devem considerar, além desses aspectos, as questões de interesse institucional, de soberania nacional, as assimetrias entre países e dentro dos países, a reciprocidade, de forma a evitar que o processo gere aumento das desigualdades no campo científico e tecnológico e no acesso das populações ao conhecimento.

Nessa perspectiva, políticas institucionais, governamentais e de agentes de fomento, infraestruturas tecnológicas de repositório de dados, modelos de plano de gestão de dados, capacitação da comunidade científica, níveis de exclusividade, condições de reciprocidade, licenças e termos de uso e cessão para definição legal do grau de acesso ou sigilo de dados, enfim, todo um ecossistema da pesquisa científica vem sendo implantado em vários países⁴. Esta tendência está sendo fortemente impulsionada por diversos atores do sistema de Ciência Tecnologia & Inovação (CT&I), que passaram a requisitar dos pesquisadores novas práticas em relação a gestão, compartilhamento e abertura de dados. Destaca-se que, recentemente, financiadores internacionais como Wellcome Trust, Programa Horizonte 2020 da Comissão Europeia,

³ Campus Virtual Fiocruz: <https://campusvirtual.fiocruz.br>

⁴ Livro Verde: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/24117>

Fundação Bill e Melinda Gates, National Institutes of Health, entre outros, estabeleceram em seus editais a obrigatoriedade de um Plano de Gestão de Dados como condição para concessão de recursos, numa perspectiva em prol da abertura como diz o slogan do Horizonte 2020 “tão aberto quanto possível, tão fechado quanto necessário”. Na comunicação científica já se percebem mudanças nos periódicos, com a publicação de *pré-prints* e a incorporação da revisão aberta por pares (*open peer review*). Além disso, diversas revistas científicas passaram a exigir a disponibilização dos dados que embasam os artigos. Há inclusive novos formatos de comunicação que privilegiam a publicação de dados como, por exemplo, os *data papers*.

No Brasil, algumas iniciativas começam a surgir, como por exemplo a exigência de um Plano de Gestão de Dados em algumas modalidades de financiamento da Fapesp⁵, a política de ciência aberta da SciELO⁶, o modelo de gestão de dados da USP⁷, a inclusão da Ciência Aberta como um dos compromissos do 4º Plano Bial da Parceria para Governo Aberto⁸.

Entretanto é necessária a apropriação desse movimento de modo crítico, considerando as tensões e riscos gerados na gestão, compartilhamento e abertura de dados. As assimetrias existentes entre os países, tais como a capacidade instalada para pesquisa, as diferenças nos prazos para aprovações regulatórias e nas leis de propriedade intelectual, entre outras, podem reforçar as desigualdades do fazer científico e resultar em novas formas de concentração de conhecimento e recursos. Por este motivo é preciso que uma política de gestão, compartilhamento e abertura de dados para pesquisa considere medidas protetivas que assegurem prerrogativas competitivas capazes de valorizar a pesquisa e os interesses estratégicos institucionais e nacionais.

Destaque-se ainda a emergência de novas formas de produção do conhecimento que dependem do acesso e manipulação de grandes volumes de dados, incluindo a

⁵ Agência Fapesp: <http://www.fapesp.br/gestaodedados>

⁶ Scielo: <https://bit.ly/3aZGkp6>

⁷ USP: <https://bit.ly/2UKwPVf>

⁸ 4º Plano Bial da Parceria para Governo Aberto (OGP): <https://bit.ly/3aZGkp6>

vinculação entre dados de distintas fontes e tipologias. O uso de dados administrativos em pesquisa, por exemplo, tem grande potencial para responder perguntas e gerar evidências em prol da superação de problemas e melhoria das condições de vida da sociedade brasileira.

Diante desse cenário, a Fiocruz vem promovendo desde 2018 um amplo debate visando a apropriação crítica da Ciência Aberta com ênfase na gestão, compartilhamento e abertura de dados para pesquisa. O diálogo com a comunidade científica e com todos os profissionais da instituição se deu por meio de visitas técnicas às unidades, Câmaras Técnicas, Fórum das Unidades Regionais, seminários, grupos focais, e culminou com a consulta pública ao Termo de Referência que sistematizou uma série de Princípios e Diretrizes que orientam a gestão, compartilhamento e abertura de dados para pesquisa na Fiocruz. A consulta interna ocorreu de 17 de junho a 10 de setembro de 2019 e teve 286 contribuições oriundas de 15 unidades da Fiocruz, passando depois por um processo de consolidação e resultou nas diretrizes da política institucional de gestão, compartilhamento e abertura de dados para pesquisa a serem submetidas ao Conselho Deliberativo da Fiocruz.

A política da Fiocruz parte do princípio de que dados com finalidade para pesquisa, principalmente, aquelas financiadas com recursos públicos, são bens produzidos em nome do interesse público. Assim, sempre que possível, tais dados devem ser disponibilizados de forma aberta, ética, íntegra, acessível, no tempo oportuno e de maneira responsável, considerando as políticas estratégicas da pesquisa científica nacional, os interesses institucionais e as normas regulatórias vigentes.

Por isso, a política da Fiocruz de gestão, compartilhamento e abertura de dados para pesquisa se submete ao estabelecido nas políticas nacionais vigentes, normativas infralegais, incluindo a ética e integridade em pesquisa e a proteção de dados pessoais e sensíveis, tais como a Política Nacional de Dados Abertos do Poder Executivo Federal (Decreto no. 8777/2016) e Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD - Lei Nº 13.709/2018). Direitos autorais, propriedade industrial e/ou outros direitos sobre os dados e bancos de dados gerados no processo de pesquisa na Fiocruz precisam ser reconhecidos e protegidos. Em princípio, a abertura deve ser a mais ampla possível,

observados os limites legais, éticos e estratégicos que incidam sobre dados sigilosos, pessoais e sensíveis. As restrições de acesso devem ser claras e públicas dentro de prazos pré-definidos pelos pesquisadores, determinados com base em legislação específica e em outros critérios éticos ou de interesse estratégico institucional e nacional.

Uma pré-condição para esse processo diz respeito ao fortalecimento do processo de gestão dos dados de pesquisa pelos próprios pesquisadores. A gestão adequada dos dados compreende uma série de etapas - identificação, catalogação, armazenamento, preservação- que são relevantes para permitir o seu reuso pelo próprio investigador e seu grupo de pesquisa futuramente, bem como para subsidiar as decisões do grupo sobre o tipo, a forma, o grau e o momento de compartilhamento e de abertura dos dados para outros grupos de pesquisa e o público em geral.

Paralelamente à definição das diretrizes da Política, estão em curso iniciativas que visam à construção de uma infraestrutura para viabilizar a gestão, o compartilhamento e a abertura dos dados para pesquisa. São elas: a criação de um modelo institucional de Plano de Gestão de Dados, o desenvolvimento de um Repositório Institucional de Dados, a estruturação e oferta do curso de introdução à Ciência Aberta (modalidade à distância), a oferta de oficinas presenciais sobre Gestão de Dados, a formulação de uma disciplina transversal aos programas de Pós graduação sobre Ciência Aberta.

A implantação do conjunto de iniciativas da Política permitirá a adoção de novas práticas na instituição que contribuam para reafirmar o papel estratégico da Fiocruz no desenvolvimento científico e tecnológico no país, na produção e disseminação de conhecimentos voltados ao fortalecimento do Sistema Único de Saúde – SUS e à melhoria das condições de vida e saúde do conjunto população brasileira.

2. Princípios e Diretrizes

Princípio 1 – Interesse Público

Dados com finalidade para pesquisa, principalmente, aquelas financiadas com recursos públicos são bens produzidos em nome do interesse público. Devem ser disponibilizados de forma aberta, ética, íntegra, acessível, no tempo oportuno e de maneira responsável, considerando as políticas estratégicas da pesquisa científica nacional, os interesses institucionais, as normas regulatórias vigentes e a reciprocidade de acesso.

Diretrizes

D1.1 - Implantar a gestão, compartilhamento e abertura de dados para pesquisa, visando tornar acessíveis conjuntos de dados gerados ou reutilizados na pesquisa científica, com exceção daqueles sobre os quais recaem restrições de sigilo justificáveis segundo a legislação nacional vigente.

D1.2 - Fomentar a abertura de dados administrativos para uso em pesquisa em articulação com o Plano de Dados Abertos da Fiocruz e observância da legislação nacional.

D1.3 - Considerar como prioritários os interesses público, nacional e institucional envolvidos na produção e uso do conhecimento científico. A política de gestão, compartilhamento e abertura de dados contempla ações protetivas, evitando a apropriação indevida de dados oriundos de pesquisas de modo a resguardar a propriedade intelectual institucional e de terceiros, em especial aquelas que envolvam desenvolvimento e transferência de tecnologias.

D1.4 - Promover a troca de experiências sobre gestão, compartilhamento e abertura de dados e seus potenciais impactos e benefícios na Saúde Pública visando garantir a participação da sociedade civil e diferentes públicos do campo da saúde, tais como: pesquisadores, jovens cientistas, docentes e discentes, jornalistas científicos, gestores de instituições de ciência, tecnologia e inovação, editores de revistas científicas, entre outros públicos interessados.

D1.5 - Disponibilizar abertamente, sempre que possível, os dados para pesquisa produzidos na Fiocruz como uma estratégia complementar para a participação social e

a articulação política realizada por movimentos sociais e grupos organizados no campo da saúde pública.

D1.6 - Fomentar a transparência dos processos de coleta, tratamento e análise de dados em linguagem acessível como meio de favorecer a sua reutilização.

D1.7 - Promover o debate junto às agências governamentais e demais órgãos financiadores para o alinhamento da política de gestão, compartilhamento e abertura de dados para pesquisa da Fiocruz às diretrizes das principais instituições de fomento.

D1.8 - Instituir modelo que atenda as demandas de compartilhamento de dados no enfrentamento de emergências em saúde pública e desastres.

Princípio 2 – Gestão, Compartilhamento e Abertura de Dados para Pesquisa

A gestão de dados para pesquisa é uma atividade estratégica que favorece a integridade, a qualidade, a reprodutibilidade da pesquisa, a memória institucional e o reuso dos dados. Considera os aspectos técnicos, legais e éticos.

Diretrizes

D2.1 - Prover estratégias, recursos e infraestrutura para gestão dos dados utilizados nas pesquisas, durante todo seu ciclo de vida, visando a garantia da integridade, confiabilidade, segurança, preservação e qualidade dos dados, para fins de transparência científica, reprodutibilidade dos resultados e reuso em novas pesquisas.

D2.2 - Apoiar, de forma prioritária, os projetos de pesquisa sobre os quais recaem exigências dos órgãos financiadores sobre gestão de dados para pesquisa, e a solicitação de dados por revistas científicas.

D2.3 – Estimular a gestão de dados como uma das Boas Práticas de Pesquisa Científica em âmbito institucional, especialmente em articulação com as ações do Sistema de Gestão da Qualidade Fiocruz.

D2.4 - Realizar diagnósticos sobre dados coletados, gerados e utilizados na pesquisa desenvolvida na Fiocruz para identificação das especificidades de cada área de conhecimento na gestão de dados.

D2.5 - Aplicar o Plano de Gestão de Dados Fiocruz (PGD) como ferramenta estratégica da atividade de pesquisa na instituição. As áreas de pesquisa poderão adaptar este instrumento às suas especificidades ou demandas de agências de fomento.

D2.6 - Implantar o Repositório Institucional de Dados para Pesquisa articulado às iniciativas nacionais sempre que possível.

D2.7 - Recomendar que os dados sejam depositados no repositório institucional da Fiocruz ou, quando for o caso de exigências externas, também em repositórios e plataformas reconhecidas pela Fiocruz.

D2.8 - Preservar os dados, por período definido em conjunto com os pesquisadores, de modo que permaneçam acessíveis e reutilizáveis para pesquisas futuras.

D2.9 - Estimular a adoção dos princípios FAIR na gestão de dados e avaliar o seu grau de aplicação.

D2.10 - Adotar princípios e protocolos internacionalmente reconhecidos e necessários para promover a integração e interoperabilidade das bases de dados que auxiliem o desenvolvimento de pesquisas de interesse público, na fronteira do conhecimento, a partir da análise de grande volume de dados de múltiplas fontes.

D2.11 - Adotar diretriz nos programas internos de fomento à pesquisa para a elaboração e execução dos processos da gestão de dados, prevendo a disponibilização de recursos para viabilizar esta ação.

Princípio 3 - Marcos regulatórios

Direitos autorais, propriedade industrial e/ou outros direitos sobre os dados e bancos de dados gerados no processo de pesquisa na Fiocruz serão reconhecidos e protegidos. Em princípio, a abertura deve ser a mais ampla possível, observados os limites legais, éticos e estratégicos que incidam sobre dados sigilosos, pessoais e sensíveis. As restrições de acesso devem ser claras e públicas dentro de prazos determinados com base em legislação específica.

Diretrizes

D3.1 - Promover uma gestão responsável e transparente dos dados, propiciando amplo acesso, disponibilidade, autenticidade, fidedignidade, de forma a promover a

integridade da pesquisa. Deve-se considerar, no entanto, as exceções previstas nas leis e normativas operacionais internas a serem formuladas pela Fiocruz, em especial as relativas à proteção de dados pessoais e à propriedade intelectual.

D3.2 - Estabelecer arcabouço institucional que oriente a aplicação de normas e instrumentos legais que regulam a proteção e a titularidade dos direitos sobre dados para pesquisa, em consonância com as demais políticas institucionais da Fiocruz.

D3.3 - Elaborar instrumentos normativos que regulamentem a autorização do uso de dados para pesquisa e transferência de direitos de/para terceiros, resguardados os direitos do titular de dados pessoais e, em particular, de dados sensíveis, de acordo com os 4 (quatro) níveis de acesso e sigilo descritos no plano de gestão de dados:

- a) Público – quando o pesquisador autoriza o acesso, reuso e redistribuição de dados para pesquisa e não haja restrições legais, éticas e estratégicas;
- b) Restrito - quando os dados para pesquisa podem ser compartilhados sob condições específicas que serão estabelecidas em termos e acordos de compartilhamento;
- c) Sigiloso - quando o acesso não é permitido por questões legais, éticas e estratégicas;
- d) Embargado - quando o pesquisador somente autoriza o acesso aos dados para pesquisa após determinado período.

D3.4 – Reforçar a importância da adoção dos parâmetros estabelecidos pelos Comitês de Ética no uso de dados em pesquisa científica.

D3.5 - Definir a criação de uma instância ou ampliação de funções de instância já existente para assessorar sobre a gestão de dados sigilosos, pessoais e sensíveis.

Princípio 4 – Desenvolvimento de Capacidades e Sustentabilidade

A gestão de dados com a finalidade de pesquisa visando ao acesso, compartilhamento e abertura requer o desenvolvimento de capacidades dos perfis profissionais existentes e da ampliação do quadro de recursos humanos envolvidos com essas atividades. .

Diretrizes

D4.1 - Assegurar a sustentabilidade das ações necessárias para a gestão, compartilhamento e abertura de dados para pesquisa.

D4.2 - Prover a estabilidade organizacional, física e econômica necessária para o desenvolvimento sustentável de plataformas digitais seguras, confiáveis e próprias à coleta, depósito, processamento, integração, acesso, compartilhamento, análise e preservação de dados que levem em consideração os padrões éticos da pesquisa e os marcos regulatórios.

D4.3 - Manter investimentos para a crescente adoção do acesso aberto aos dados e a produção técnico-científica da Fiocruz.

D4.4 - Internalizar na Fiocruz as competências, atribuições e habilidades necessárias ao desenvolvimento da gestão, compartilhamento e abertura de dados, por meio da ampliação de novos perfis profissionais e capacitação dos perfis já existentes.

D4.5 - Implementar formas de avaliação que valorizem a atuação de pesquisadores e grupos de pesquisa na gestão, compartilhamento e abertura de dados para pesquisa, contemplando também a formação de redes de colaboração.

D4.6 - Realizar e divulgar estudos qualitativos e quantitativos sobre o impacto do compartilhamento e abertura dos dados no que concerne à colaboração entre grupos, produção científica e sua relevância social.