

Questões éticas e perspectiva jurídica da proteção de dados

Ethical issues and the legal perspective of data protection

Cuestiones éticas y perspectiva jurídica de la protección de datos

Edith Maria Barbosa Ramos^{1,2}
Amanda Silva Madureira³
Jaqueline Prazeres de Sena⁴
Pastora do Socorro Teixeira Leal⁵

Resumo

Objetivo: realizar uma breve análise sobre a utilização de dados de seres humanos, em pesquisas científicas e no âmbito da Administração Pública como substrato para elaboração de políticas públicas. Destacamos a nova Lei Geral de Proteção de Dados brasileira, bem como buscamos compreender o arcabouço normativo nacional e a atuação do Supremo Tribunal Federal sobre a temática. **Metodologia:** utilizou-se o método de pesquisa dedutivo, com procedimento descritivo e técnica de pesquisa de revisão bibliográfica e documental. **Resultado:** verificamos que a Lei Geral de Proteção de Dados brasileira desenhou um novo modelo para a tutela da utilização de dados e seres humanos em pesquisa científica e pela própria Administração Pública no bojo da elaboração de políticas públicas. A nova legislação trouxe maior transparência e maior estabilidade aos procedimentos acadêmicos e administrativos, além de apresentar uma construção jurídica que conseguiu conciliar a utilização de dados pessoais e a proteção do direito fundamental à proteção de dados. **Conclusão:** destacamos a autonomia do direito fundamental à proteção de dados e a constituição de um novo paradigma normativo para a sociedade digital, notadamente, a necessidade de construção de novos instrumentos legais que não inviabilizem as pesquisas científicas e a elaboração de políticas públicas, mas que simultaneamente, garantam o direito fundamental à privacidade e à intimidade dos indivíduos.

Palavras-chave

Aspectos jurídicos. Direito à privacidade. Ética. Seres humanos.

Abstract

Objective: to conduct a brief analysis on the use of data from human beings, in scientific research and within the scope of Public Administration as a substrate for the elaboration of public policies. We highlight the new General Data Protection Law in Brazil, as well as

¹ O artigo é fruto das pesquisas desenvolvidas pelas autoras junto ao Núcleo de Estudos em Direito Sanitário (NEDISA) da Universidade Federal do Maranhão, ao Programa de Mestrado Profissional em Direito da Universidade CEUMA e ao Programa de Pós-Graduação em Direito da UFPA, sobretudo no âmbito do Projeto de Pesquisa aprovado no Edital FAPEMA nº 002/2018 – Universal.

² Doutora em Políticas Públicas; Professora, Mestrado em Direito e Instituições do Sistema de Justiça, Universidade Federal do Maranhão, São Luís, Maranhão, Brasil; Professora, Mestrado Profissional em Direito e Afirmação de Vulneráveis, Universidade CEUMA, São Luís, Maranhão, Brasil. <https://orcid.org/0000-0001-6064-1879>. E-mail: edith.ramos@ufma.br

³ Doutora em Políticas Públicas; Professora, Faculdade de Direito, Universidade CEUMA, São Luís, Maranhão, Brasil. <https://orcid.org/0000-0003-3281-1839>. E-mail: madureira.amanda@gmail.com

⁴ Mestre em Direito; Professora, Faculdade de Direito, Universidade CEUMA, São Luís, Maranhão, Brasil. <https://orcid.org/0000-0003-4327-3909>. E-mail: jagquesena@gmail.com

⁵ Doutora em Direito; Professora, Programa de Pós-graduação em Direito, Universidade Federal do Pará, Belém, Pará, Brasil. <https://orcid.org/0000-0002-2563-518x>. E-mail: pastoraleal@ufpa.br

seeking to understand the national regulatory framework and the role of the Supreme Federal Court on the subject. **Methods:** the deductive research method was used, with a descriptive procedure and research technique of bibliographic and documentary review. **Result:** we found that the Brazilian General Data Protection Law designed a new model for the protection of the use of data and human beings in scientific research and by the Public Administration itself in the context of the elaboration of public policies. The new legislation has brought greater transparency and greater stability to academic and administrative procedures, has a legal construction that manages to reconcile the use of personal data and the protection of the fundamental right to data protection. **Conclusion:** we highlight the autonomy of the fundamental right to data protection and the constitution of a new normative paradigm for the digital society, notably the need to build new legal instruments that do not make scientific research and policy making unfeasible public, but at the same time, guarantee the fundamental right to privacy and intimacy of individuals.

Keywords

Judicial aspects. Right to privacy. Ethics. Humans.

Resumen

Objetivo: realizar un breve análisis sobre el uso de datos de seres humanos, en la investigación científica y en el ámbito de la Administración Pública como sustrato para la elaboración de políticas públicas. Destacamos la nueva Ley General de Protección de Datos en Brasil, además de buscar comprender el marco regulatorio nacional y el papel de la Corte Suprema Federal en el tema. **Metodología:** se utilizó el método de investigación deductivo, con un procedimiento descriptivo y técnica de investigación de revisión bibliográfica y documental. **Resultado:** descubrimos que la Ley General de Protección de Datos de Brasil diseñó un nuevo modelo para la protección del uso de datos y seres humanos en la investigación científica y por la propia Administración Pública en el contexto de la elaboración de políticas públicas. La nueva legislación ha traído mayor transparencia y estabilidad a los procedimientos académicos y administrativos, tiene una construcción jurídica que logra conciliar el uso de datos personales y la protección del derecho fundamental a la protección de datos. **Conclusión:** destacamos la autonomía del derecho fundamental a la protección de datos y la constitución de un nuevo paradigma normativo para la sociedad digital, en particular la necesidad de construir nuevos instrumentos legales que no hagan inviable la investigación científica y la formulación de políticas públicas. pero al mismo tiempo, garantizar el derecho fundamental a la privacidad e intimidad de las personas.

Palabras clave

Aspectos legales. Derecho a la privacidad. Ética. Seres humanos.

Introdução

A curadoria digital de dados e os princípios internacionais, especialmente os princípios FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*) configuram-se como importante suporte na garantia da procedência, tratamento, interpretação, proteção de direitos e compartilhamento de dados pessoais gerados em projetos de pesquisa. De acordo com inciso I do art. 5º da Lei nº 13.709/2018, dado pessoal é toda informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável. Elemento importante nesse processo é a conformidade ética e legal da utilização e reutilização de dados pessoais e sensíveis nesses

estudos. Ocorre que ainda não existem diretrizes harmonizadas de ética em pesquisa sobre a utilização de dados provenientes de fontes externas ao espectro científico. A questão fundamental gira em torno do estabelecimento de políticas, diretrizes, papéis e responsabilidades sobre a gestão de dados e a especificidade da pesquisa que se utiliza de dados informatizados na era do *Big Data* (1).

Embora a maioria dos programas científicos não identifiquem indivíduos no processo de exploração ou testes de hipóteses e que os resultados das pesquisas sejam divulgados sem fazer referência à pessoa específica, há preocupação, em âmbito ético, com a possibilidade de geração de danos e discriminações aos indivíduos e/ou grupos de indivíduos. Além disso, na fase de integração da pesquisa de diferentes bases de dados, como existe a necessidade de identificação pessoal do participante, os riscos referentes à proteção de dados estão presentes e são altos, razão pela qual precisam ser avaliados. Há, ainda, a necessidade de construção de instrumentos para diminuir esses riscos.

A Constituição Federal de 1988, o Código Civil, o Código do Consumidor, a Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011), a Lei de Crédito nº 12.414/2011, o Marco Civil da Internet (Lei Federal nº 12.965/2014 e Decreto nº 8.771/2016) representavam o arcabouço normativo brasileiro sobre princípios éticos e legais que giravam em torno da confidencialidade dos dados pessoais e pessoais sensíveis, do respeito à privacidade e da necessidade de consentimento para a utilização de dados para fins específicos.

A Resolução nº 1.605/2000 do Conselho Federal de Medicina e o Código de Ética Médica já regulamentavam o direito do paciente sobre seu prontuário médico. Entretanto, a sanção da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) – Lei nº 13.709/2018 – criou obrigações e impôs sanções às instituições que não tratem de forma responsável os dados pessoais dos pacientes. A LGPD consolidou em um único documento os direitos dos titulares de dados, propiciando, assim, a diminuição da insegurança jurídica, a partir do aumento da transparência nos processos de tratamento de dados e no estabelecimento de responsabilidades, obrigações e multas às empresas que trabalham com os dados pessoais (2). A Europa é a precursora no movimento de proteção de dados e publicou, em 25 de maio de 2018, o regulamento europeu *General Data Protection Regulation* (GDPR) – EU 2016/679. Tanto a legislação brasileira quanto a europeia fortaleceram a proteção da privacidade do titular dos dados, a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem dos indivíduos.

Metodologia

A presente pesquisa visa analisar a utilização de dados de seres humanos nas diferentes áreas do conhecimento, o arcabouço normativo e a atuação do Supremo Tribunal Federal (STF) na proteção de dados pessoais. Para a realização da pesquisa, tornou-se importante problematizar o tema da proteção de dados pessoais, disposto na Lei Geral de Proteção de Dados, em especial a questão da utilização de dados de seres humanos nas pesquisas científicas, a estrutura normativa e a performance do STF no âmbito do direito à privacidade e proteção de dados.

No tocante à metodologia, utilizou-se o método de pesquisa dedutivo, com procedimento descritivo e técnica de pesquisa de revisão bibliográfica e documental. A revisão de literatura foi realizada em livros especializados, artigos publicados em revistas científicas estratificadas e indexadas em língua portuguesa e de acesso gratuito e ampla circulação no país. A técnica de pesquisa documental levou em consideração um amplo estudo sobre as normas de proteção de dados nacionais e internacionais.

Diante da metodologia apresentada, o presente artigo foi estruturado da seguinte maneira: foi realizado uma breve análise das áreas de conhecimento e a utilização de dados de seres humanos. A seguir, desenvolvemos uma reflexão sobre o arcabouço normativo sobre a proteção de dados pessoais, para então, realizar uma abordagem sobre a atuação do STF com relação aos dados pessoais.

Resultados e discussões

As áreas de conhecimento e a utilização de dados de seres humanos

A LGPD brasileira, Lei nº 13.709/2018, fala em anonimização e pseudoanonimização de dados (3). O art. 5º, XI da presente lei regulamenta que a anonimização se configura como a 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; por sua vez o §4º do art. 13 da mesma lei afirma que a pseudoanonimização 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 (3).

Deve-se ter claro que a LGPD não cuida de dados anonimizados. No entanto, se a anonimização for revertida, os dados passam a ser considerados dados pessoais e tornam-se regulados pela lei. Destaque-se que a reidentificação das pessoas na reversão da

anonimização de dados é uma contravenção. Os dados pseudoanonimizados são considerados pessoais haja vista a possibilidade de identificação dos titulares.

Está cada vez mais evidente que o anonimato completo dos dados individuais é praticamente impossível. Assim, os pesquisadores no processo de integração de bases dados devem se pautar pela combinação de vários procedimentos para preservar a privacidade das pessoas. Barreto, Almeida e Doneta (1) apresentam a seguinte combinação de procedimentos:

- i) Processos claros de acesso a dados pessoais. Isto inclui a existência de base legal, medidas de segurança apropriadas, uso dos dados apenas para finalidade especificada, as credenciais da instituição solicitante, adequada aprovação ética do estudo; (ii) Definir requisitos do pesquisador, incluindo treinamento e sanções. Os pesquisadores têm a responsabilidade, geralmente definida nos termos de uso, de usar os dados apenas para fins bona fide; devem receber treinamento regular em governança da dados; devem existir sanções legais quando os dados são usados de forma inadequada ou sem o devido cuidado; (iii) Locais físicas ou virtuais estabelecidos para o processamento e vinculação de dados pessoais ou potencialmente identificáveis, que restringem a possibilidade de re-identificação de indivíduos ou mal-uso indevido ou deliberado dos dados. Estes locais são caracterizados por: acordos estritos de acesso, processos seguros de transferência de dados, rede restrita e/ou impossibilidade de acesso à Internet, procedimentos rigorosos de controle de divulgação dos resultados. (p. 184). (1).

A necessidade de regulamentação, fundamentada em princípios éticos universais, para proteção das pessoas, na qualidade de sujeitos de pesquisa científica, tem sua referência histórica inicial nos experimentos realizados sobretudo no período do nazismo, na Alemanha. Importante marco nesse processo foi a Declaração de Helsinque, de 1964, da Associação Médica Internacional. A Declaração de Helsinque teve por escopo regulamentar princípios éticos para as pesquisas médicas em seres humanos e foi adotada pela 18ª Assembleia Médica Mundial Helsinque, na Finlândia, em junho de 1964 (4).

Como princípios básicos para toda pesquisa clínica, presentes na Declaração, podemos destacar o dever do médico na proteção da vida, da saúde, da privacidade e da dignidade do ser humano. O documento trata, ainda, de existência de comitê de ética médica independente com a função de analisar e monitorar as pesquisas realizadas com seres humanos. Dessa forma, todo projeto de pesquisa clínica com seres humanos deve ser precedido pela avaliação cuidadosa de possíveis riscos e encargos para o paciente e outros. Cabe esclarecer que a Lei nº 13.709/2018 estabelece que os controladores e operadores pelo tratamento de dados pessoais devem formular normas de boas práticas e de governança que estabeleçam as condições de organização, o regime de funcionamento, os procedimentos, incluindo reclamações e petições de titulares, as normas de segurança, os

padrões técnicos, as obrigações específicas para os diversos envolvidos no tratamento, as ações educativas, os mecanismos internos de supervisão e de mitigação de riscos. Na aplicação dos princípios da transparência e segurança, entre outras medidas estabelecidas no § 2º do art. 50 da Lei, devem ser implementadas políticas e salvaguardas adequadas com base em processo de avaliação sistemática de impactos e riscos à privacidade. A Declaração de Helsinque deixa explícito que o direito do paciente de resguardar sua integridade deve sempre ser respeitado em pesquisas e que toda precaução deve ser tomada para respeitar a privacidade do sujeito, a confidencialidade das informações e para minimizar o impacto do estudo na integridade e na personalidade do paciente (4).

Em âmbito nacional, o Brasil conta com um sistema de avaliação ética de pesquisas que envolvem seres humanos, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), que é constituído pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) distribuídos por todas as regiões do país. O Sistema CEP/CONEP foi criado pela Resolução CNS nº 196/1996, estando em funcionamento há 24 anos. A CONEP é uma comissão que tem a atribuição de implementar normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, com função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atua conjuntamente com uma rede de CEPs. A CONEP examina os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em áreas temáticas especiais, trabalha, ainda, na busca da elaboração de normas específicas para essas áreas, funciona, também, como instância de recursos e assessoria ao Ministério de Saúde, ao CNS e ao Sistema Único de Saúde brasileiro (5).

Os CEPs têm por atribuição revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhes a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, com o escopo de proteger a integridade e os direitos de todos os participantes; têm, ainda, papel consultivo e educativo, além de ter competência para receber denúncias e requerer a sua apuração. Assim, o CEP é a instância local de análise da ética em pesquisa e o CONEP é a instância nacional (5). Deve-se considerar o arcabouço normativo do CNS específico no controle ético das pesquisas envolvendo seres humanos para a garantia da privacidade e confiabilidade, destacando-se as resoluções CNS nº 466/2012, nº 580/2018 e nº 510/2016.

A Resolução nº 466/2012 do CNS, no que tange aos aspectos éticos envolvendo seres humanos, determina que nas pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deve observar, entre outras exigências a obrigatoriedade de

prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros, bem como a utilização do material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante (6).

Por sua vez, a Resolução CNS nº 580/2018 assevera que é dever do pesquisador divulgar os resultados da pesquisa para os participantes e instituições onde os dados foram coletados ao término do estudo, assim como determina que, no caso de pesquisas com utilização de acervo da instituição, o pesquisador deverá informar os procedimentos que serão adotados para garantir o sigilo, a privacidade e a confidencialidade dos dados do participante da pesquisa (7).

A Resolução CNS nº 510/2016 tem por escopo o estabelecimento de 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. A norma deixa claro que, além de outros casos regulamentados, a pesquisa com bancos de dados cujas informações sejam agregadas, sem possibilidade de identificação individual, não será registrada nem avaliada pelo sistema CEP/CONEP, garantindo ainda que pesquisas que objetivam aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional possam ser realizadas independente de registro ou avaliação do sistema CEP/CONEP, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito (8).

Essa Resolução conceitua informações de acesso público como dados que podem ser utilizados na produção de pesquisa e na transmissão de conhecimento e que se encontram disponíveis sem restrição ao acesso dos pesquisadores e dos cidadãos em geral, não estando sujeitos a limitações relacionadas à privacidade, à segurança ou ao controle de acesso. Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados. Apresenta limites à pesquisa encoberta, na medida em que conceitua e determina que pesquisa encoberta é aquela pesquisa conduzida sem que os participantes sejam informados sobre os 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 desse 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 (8). Sempre que se mostre factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado posteriormente.

A Resolução CNS nº 510/2016 esclarece que privacidade é direito do participante da pesquisa de manter o controle sobre suas escolhas e informações pessoais e de resguardar sua intimidade, sua imagem e seus dados pessoais, sendo uma garantia de que essas escolhas de vida não sofrerão invasões indevidas, pelo controle público, estatal ou não estatal, e pela reprovação social a partir das características ou dos resultados da pesquisa. A presente resolução ainda determina que a responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe, entre outras obrigações, manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa (8).

Deve-se considerar que a emergência tardia da regulamentação de ética em pesquisa no Brasil pode estar associada ao patamar de desenvolvimento científico e tecnológico do país, que só foi incrementada a partir da década de 1990, com a edição da Resolução nº 196/1996. Apesar dessa Resolução ter sido concebida por um Grupo de Trabalho que garantiu a participação de pesquisadores de todo o Brasil, desde seu nascedouro essa normativa demonstrava a necessidade de aprimoramento (9).

Torna-se fundamental reconhecer a importância das Resoluções do CNS e do próprio sistema de avaliação de ética em pesquisa brasileiro para toda e qualquer instituição de ensino e pesquisa, tendo em vista a regulamentação e garantia da proteção dos participantes de pesquisas e o dever dos pesquisadores de respeitar os direitos e a integridade física, moral, psicológica e cultural dos sujeitos envolvidos (9).

Como pode ser observado da construção do arcabouço normativo desenvolvido nas últimas décadas do século XX e nesses primeiros 21 anos do século XXI, a ética em pesquisa envolve dilemas e conflitos constantes, que devem ser objeto de fiscalização de órgãos técnicos e oficiais, o que não exclui a fiscalização concomitante da sociedade civil. No entanto, embora as Resoluções do CNS revelem uma contínua preocupação com a ética em pesquisa, a LGPD representa um avanço quanto à proteção de dados, especialmente, no que diz respeito à segurança dos dados pessoais sensíveis dos sujeitos envolvidos. A

imbricação entre informação, tecnologia e mercado, configurações intrínsecas ao capitalismo na era digital, desencadearam o aprofundamento da complexidade do sistema de proteção de dados em pesquisas científicas, notadamente em razão de disputas políticas, ideológicas e de interesses que atravessam as relações entre ciência e ética.

O arcabouço normativo brasileiro e a proteção de dados pessoais no Brasil

A LGPD brasileira foi inspirada no GDPR europeu. A lei brasileira é aplicada à coleta, tratamento e/ou oferta de bens ou serviços de dados realizada no espaço geográfico do país, independentemente do meio, do país de sua sede ou do país onde estejam localizados os dados (2). O § 4º do art. 4º da LGPD determina a vedação da comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nas hipóteses relativas a prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde, desde que observado o § 5º desse mesmo artigo, incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia, em benefício dos interesses dos titulares de dados, e para permitir: a portabilidade de dados quando solicitada pelo titular; ou as transações financeiras e administrativas resultantes do uso e da prestação dos serviços (3). O art. 52 da LGPD estabelece um conjunto de sanções administrativas que podem ser aplicadas pela autoridade nacional em razão das infrações cometidas pelos agentes de tratamento de dados, como advertência, multa, suspensão entre outras (3).

Assim, no que se refere à pesquisa em saúde que envolve seres humanos, a LGPD trouxe profundas mudanças para todos os sujeitos envolvidos, seja a indústria, os pesquisadores, os participantes da pesquisa, a universidade, organizações de pesquisa, tendo em vista que passou a definir regras para utilização dos dados sensíveis, a anonimização e a questão de autorização do titular do dado para realização de tratamento (2). Importante ressaltar que a LGPD inovou com os conceitos de controlador e operador, que não estavam claramente definidos na legislação brasileira, e estabeleceu regras para as empresas, inclusive a necessidade de um novo profissional, qual seja, o Encarregado pelo Tratamento de Dados Pessoais.

Lousana (2) pontua que a nova legislação deixa claro o direito de o participante da pesquisa saber quem são os atores da pesquisa, como são tratados os dados e como será sua utilização. Tem, ainda, o direito de saber a duração e finalidade do tratamento dos dados, qual a responsabilidade dos profissionais, quais os riscos associados à manipulação dos

dados. A nova lei reconhece também a possibilidade de revogação de autorizações anteriormente concedidas, de forma transparente, circunstâncias que implicaram na necessidade de revisão dos termos de consentimento e revisitação das normas éticas atuais.

Tanto na legislação europeia quanto na legislação brasileira sobre proteção de dados, a pesquisa científica é considerada hipótese legítima para tratamento secundários de dados pessoais. O GDPR tem por escopo a proteção dos direitos *online* de indivíduos em relação aos seus direitos pessoais. A LGPD destina-se a qualquer pessoa que coleta informações sobre um indivíduo vivo, seja para emprego, estudo ou como *freelancer*, voluntário ou pessoal (10).

No GDPR a pesquisa científica ocupa posição privilegiada, na medida em que promove conhecimento coletivo e bem-estar da sociedade. Entre os princípios relativos ao processamento de dados pessoais, o GDPR estabelece que os dados pessoais devem ser mantidos de uma forma que permita a identificação dos titulares dos dados por um período não mais longo do que o necessário para os fins para os quais os dados pessoais são tratados. Os dados pessoais podem ser armazenados por períodos mais longos, desde que sejam processados exclusivamente para fins de arquivamento de interesse público; para fins de pesquisa científica ou histórica; ou para fins estatísticos, de acordo com o art. 89 (11). Os dados devem estar sujeitos à implementação de procedimentos técnicos e organizacionais apropriados, que são medidas exigidas pelo regulamento para salvaguardar os direitos e liberdades do titular dos dados (*limitação de armazenamento*).

O GDPR preconiza que são dados relativos à saúde os dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelam informações sobre o seu estado de saúde. O GDPR estabelece ainda que é proibido o tratamento de dados pessoais que revelem origem racial ou étnica; opiniões políticas; crenças religiosas, filosóficas ou filiação em sindicatos; o processamento de dados genéticos e dados biométricos com o objetivo de identificar de forma única uma pessoa singular; e dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa singular, salvo as exceções previstas no próprio Regulamento.

Essa normatização não se aplica caso o processamento seja necessário para fins de medicina preventiva ou ocupacional; para a avaliação da capacidade de trabalho do empregado; diagnóstico médico; prestação de cuidados; ou tratamento de saúde ou social; ou gestão de sistemas e serviços de saúde ou de assistência social com base no direito da União ou dos Estados-Membros; ou nos termos de um contrato com um profissional de

saúde e sujeito às condições e salvaguardas a que se refere o n.º 3 do regulamento. O tratamento dos dados é necessário por razões de interesse público no domínio da saúde pública, como a proteção contra ameaças sanitárias transfronteiriças graves; ou a garantia de elevados padrões de qualidade e segurança dos cuidados de saúde e dos medicamentos ou dispositivos médicos, com base na legislação da União ou dos Estados-Membros que prevê medidas adequadas e específicas para salvaguardar os direitos e liberdades do titular dos dados, em particular o sigilo profissional (11).

A LGPD brasileira, seguindo a trilha da legislação europeia, também entende os dados de saúde como uma categoria especial, sendo considerados dados pessoais sensíveis. Entendendo que dado pessoal sensível é o 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 (3).

A lei determina que o tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado, entre outras hipóteses, para a tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária. Estabelece a vedação da comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nas hipóteses relativas à prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde. Deve ser observada a vedação das operadoras de planos privados de assistência à saúde ao tratamento de dados de saúde para a prática de seleção de riscos na contratação de qualquer modalidade, assim como na contratação e exclusão de beneficiários; e nas hipóteses excepcionais estão incluídos os serviços auxiliares de diagnóstico e terapia, em benefício dos interesses dos titulares de dados, e para permitir a portabilidade de dados quando solicitada pelo titular; ou as transações financeiras e administrativas resultantes do uso e da prestação dos serviços tratados na lei (3).

A nova legislação ainda garante que o tratamento de dados pessoais para a realização de estudos por órgão de pesquisa deve sempre que possível assegurar a anonimização dos dados pessoais. Determina que a divulgação dos resultados ou de qualquer excerto do estudo ou da pesquisa de estudos em saúde pública em nenhuma hipótese poderá revelar dados pessoais e que o órgão de pesquisa será o responsável pela segurança da informação, não sendo permitida, em circunstância alguma, a transferência dos dados a terceiro. No que diz respeito ao término do tratamento de dados pessoais, a

legislação brasileira determina que os dados pessoais serão eliminados após o término de seu tratamento, no âmbito e nos limites técnicos das atividades, autorizada a conservação para as seguintes finalidades, entre outras hipóteses, estudo por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais.

Os pesquisadores que desenvolvem pesquisas com seres humanos estão familiarizados com o sistema de avaliação de ética em pesquisa, bem como com o dever de preservação dos dados pessoais e a privacidade dos participantes. No entanto, a LGPD normatizou novos direitos com a finalidade de assegurar aos titulares a garantia que seus dados pessoais serão processados de maneira adequada, responsável e segura. A Lei trouxe significativo avanço no que diz respeito à fixação de novas responsabilidades e obrigações do controlador e operador de dados.

Atuação do Supremo Tribunal Federal em relação aos dados pessoais

Ferreira (12) evidencia que, em maio de 2020, o STF referendou medida cautelar deferida pela Ministra Rosa Weber, em relação a cinco ações diretas de inconstitucionalidade propostas pelo Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil (CFOAB) (ADI 6387), pelo Partido da Social-Democracia Brasileira (ADI 6388), pelo Partido Socialista Brasileiro (ADI 6389), Partido Socialismo e Liberdade (ADI 6390) e pelo Partido Comunista do Brasil (ADI 6393). O escopo da decisão referendada suspendeu a eficácia da Medida Provisória (MP) nº 954, de 17 de abril de 2020, que dispunha sobre o

(...) compartilhamento de dados por empresas de telecomunicações prestadoras de Serviço Telefônico Fixo Comutado e de Serviço Móvel Pessoal com a Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, para fins de suporte à produção estatística oficial durante a situação de emergência pública de importância internacional decorrente do coronavírus (covid19), de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. (13).

Assim, de acordo com a MP, as empresas de telecomunicação prestadoras do Serviço Telefônico Fixo Comutado (STFC) e do Serviço Móvel Pessoal (SMP) deveriam disponibilizar à Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), meio eletrônico, “(...) a relação dos nomes, dos números de telefone e dos endereços de seus consumidores, pessoas físicas ou jurídicas para a produção estatística oficial, como o objetivo de realizar entrevistas em caráter não presencial.” (14).

A MP dispunha que o ato do Presidente da Fundação, ouvida a Agência Nacional de Telecomunicações (ANT), regulamentaria o procedimento para a disponibilização dos dados

peçoais, vedando a disponibilização de dados por parte da Fundação a quaisquer empresas públicas ou privadas ou a órgãos ou entidades da administração pública direta ou indireta de quaisquer dos entes federativos. Além disso, esses dados teriam caráter sigiloso, devendo ser utilizados exclusivamente para a finalidade prevista em lei, não podendo ser usados como objeto de certidão ou meio de prova em processo administrativo, fiscal ou judicial.

A MP ainda determinava que a Fundação deveria informar em sítio eletrônico as situações em que os dados foram utilizados e divulgaria relatório de impacto à proteção de dados pessoais, após superada a emergência de saúde pública de importância internacional (COVID-19), as informações compartilhadas deveriam ser eliminadas das bases de dados da Fundação. Após trinta dias, contados do fim da emergência de saúde pública de importância internacional, os dados deveriam ser eliminados da base de dados.

Na perspectiva do CFOAB, a MP estava eivada de vícios formais e materiais de inconstitucionalidade, estes últimos em virtude da violação das regras constitucionais da dignidade da pessoa humana, da inviolabilidade da intimidade, da vida privada, da honra e da imagem das pessoas, bem como entendia haver violação do sigilo dos dados e da autodeterminação informativa.

Assim, o CFOAB argumentou que em referência ao direito fundamental à proteção de dados pessoais, a Constituição Federal brasileira de 1988 assegurou a inviolabilidade de dados, exceto em virtude de ordem judicial e para fins de persecução penal. O CFOAB destacou que o direito fundamental à proteção de dados insere-se na acepção do direito à autodeterminação informativa, que aparece como desmembramento do direito à privacidade, e tem por escopo tutelar de forma mais eficiente a série de dados considerados pessoais, com garantia de controle, notadamente, de intervenções estatais. Assim, a ausência de especificação no texto da MP sobre a finalidade da utilização da pesquisa estatística, a forma de tratamento e quais dados seriam adequados e necessários na operação de processamento desencadearia a possibilidade de haver violação ao sigilo dos dados e à privacidade e à intimidade das pessoas (14).

Ferreira (12) pontua que a decisão do STF foi comparável, em tema e importância, à famosa decisão do Tribunal Constitucional da Alemanha Ocidental, de 1983, que declarou a inconstitucionalidade de lei que determinava a coleta de dados pessoais para otimização de políticas públicas. Na decisão brasileira, a Ministra Rosa Weber destacou a inexistência de dados neutros ou insignificantes, tendo em vista que qualquer dado que possa levar a

identificação de indivíduos pode ser usado para a formação de perfis informacionais que poderão ser utilizados pelo Estado e por empresas privadas para finalidades diversas. A relatora destacou a necessidade imperiosa da proteção constitucional ao indivíduo em razão de utilização de qualquer dado que possibilite a identificação de uma pessoa e que o uso de dados pelas empresas e pelo poder público deve ser realizado de forma legítima, a partir de informações adequadas aos titulares dos dados, esclarecendo a finalidade e o modo de utilização dessas informações, elementos ausentes na MP (12).

Ferreira (12) destacou outros fundamentos jurídicos do acórdão que ratificou a medida cautelar deferida pela ministra Rosa Weber, quais sejam:

— A afirmação da autonomia do direito fundamental à proteção de dados deriva do direito fundamental à dignidade da pessoa humana; da proteção constitucional à intimidade (artigo 5º, inciso X, da CF/88) diante do aumento de novos riscos derivados do avanço tecnológico; e do reconhecimento do habeas data enquanto instrumento de tutela material do direito à autodeterminação informativa.

— A autodeterminação informativa tem uma perspectiva subjetiva — que protege os indivíduos contra intervenções indevidas do Estado e de empresas no direito fundamental à proteção de dados — e uma dimensão objetiva, que exige do Estado obrigações positivas para a garantia desse direito, tanto nas relações com o poder público, quanto nas relações privadas.

— Reconheceu-se a violação do princípio da proporcionalidade, visto que o propósito estatístico genérico da MP nº 954 para a realização da PNAD contínua do IBGE torna questionável o acesso aos dados de cerca de 140 milhões de usuários. Isso contraria, inclusive, o Regulamento Sanitário Internacional da Organização Mundial da Saúde (que foi incorporado ao nosso ordenamento jurídico pelo Decreto 10.212/2020), que impõe que não sejam processados dados desnecessários e incompatíveis com o propósito de manejo de um risco para a saúde pública (artigo 45, 2, "a").

— Foi mencionado o artigo 8º da Carta de Direitos Fundamentais da União Europeia, que prevê o direito fundamental à proteção de dados pessoais e determina que o tratamento só possa se dar para fins legítimos, exigindo, ainda, a fiscalização por parte de uma autoridade de proteção de dados independente. (n.p). (12).

Preocupada com a possibilidade de risco da democracia constitucional, a relatora destacou que a ampliação da vigilância sobre os indivíduos poderia ocasionar o abatimento dos direitos e garantias constitucionais previstos na Constituição Federal de 1988. Para a Ministra Rosa Weber a MP não evidenciou o interesse público legítimo no compartilhamento dos dados do usuário quanto à necessidade, à adequação e à proporcionalidade, em outras palavras, não ficou clara na MP a compatibilidade do tratamento dos dados com as finalidades informadas na norma, da mesma forma que não estava transparente na legislação a limitação de coleta e tratamento dos dados ao mínimo necessário ao alcance de suas finalidades. Desta feita, entendeu a relatora que a MP não atendeu ao princípio do devido processo legal, em sua dimensão subjetiva, e deixou de observar as garantias de tratamento adequado e seguro dos dados compartilhados, circunstância que tende a

comprometer a responsabilização dos agentes de tratamento na ocorrência de danos decorrentes de inadequado tratamento de dados pessoais. Devemos considerar que essa decisão é anterior à vigência da LGPD brasileira, que só entrou em vigor no dia 18 de novembro de 2020, conjuntura que agravou ainda mais a possibilidade de tratamento e utilização inadequada dos dados pessoais (12).

O presidente do STF, Ministro Luiz Fux, criou um grupo de trabalho como item para a adequação da Corte aos requisitos da LGPD, notadamente, com o escopo de proteger os direitos fundamentais como liberdade, privacidade e livre desenvolvimento da personalidade. O Comitê Executivo de Proteção de Dados (CEPD) foi instituído pela Resolução nº 724/21 e será responsável por identificar e avaliar o tratamento de dados no STF, promovendo ações, políticas internas, tem o fito ainda de promover a troca de informações com outros órgãos, além de desenvolver cursos e apresentar estudos sobre a temática (15).

O Supremo Tribunal Federal precisa dar continuidade ao trabalho já iniciado, com o escopo de reforçar a segurança dos dados pessoais no país. O STF deve atentar para as rápidas e complexas transformações nos sistemas tecnológicos e de informação das diferentes instituições do país, inclusive de ensino e pesquisa, para que se garanta a efetividade da LGPD.

Conclusões

As ciências que utilizam dados de seres humanos são heterogêneas, notadamente no que diz respeito à utilização de dados coletados. As ciências da saúde geralmente utilizam dados coletados diretamente de pacientes, enquanto as ciências sociais e humanas, como o Direito, servem-se de dados já coletados. Verifica-se que o fenômeno do *Big Data* é uma resposta à intensificação da digitalização, crescimento da quantidade de dados produzidos e o surgimento de novos sistemas de coleta e produção de dados (1).

Demonstramos que a Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial, é um conjunto de princípios éticos que tem por escopo fornecer orientações aos médicos e demais participantes em pesquisas clínicas que envolvem seres humanos, destacando que as ações dos médicos na realização de pesquisas devem estar direcionadas para a promoção e salvaguarda da saúde. Ressaltamos, ainda, que a Declaração disciplina que a pesquisa clínica é limitada por padrões éticos que devem promover o respeito a todos os seres humanos e proteger sua saúde e seus direitos (4).

No que diz respeito à LGPD brasileira, pudemos observar a permissão ao órgão de pesquisa para a realização de estudos em saúde pública e o acesso a bases de dados pessoais. Esses dados 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 pseudoanonimização dos dados, bem como considerem os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas (3).

Devemos considerar que a LGPD entende como órgão de pesquisa o 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 (3).

Em relação à atuação do STF na proteção de dados no Brasil, devemos considerar que embora o STF brasileiro tenha reconhecido a seriedade do trabalho realizado pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), a gravidade da crise sanitária provocada pela pandemia do coronavírus e a necessidade da utilização dos dados para a formulação de políticas públicas mais eficientes, ficou demonstrada a preocupação da Corte com o aumento da vigilância estatal, com a excessiva coleta de dados pessoais e com o poder computacional dos sistemas automatizados, que de forma descontrolada poderiam desencadear modelos de negócios escusos e práticas ilegais. Outra questão que mereceu destaque foi a omissão na MP de definição de período específico para coleta e tratamento desses dados, abrindo, assim, a possibilidade da constituição de um sistema permanente de vigilância com a utilização dos dados coletados em momentos muito diversos daquele que justificou a coleta (12).

Devemos considerar que essa decisão do STF superou antigo paradigma do próprio tribunal, com o reconhecimento do direito à proteção de dados como um novel direito fundamental atrelado a uma série de liberdades individuais, autônomo em relação ao direito à privacidade. Observamos que o antigo precedente da Corte, de relatoria do Ministro Sepúlveda Pertence (16), foi superado, tendo em vista que o anterior entendimento considerava a proteção constitucional tão somente ao sigilo das comunicações, com base no inciso XII do art. 5º, da Constituição Federal brasileira de 1988, haja vista a concepção do direito à privacidade como uma garantia individual de abstenção do Estado na esfera privado individual.

Por fim, devemos ressaltar que, embora a aprovação da LGPD tenha ocorrido em 2018, a legislação sofreu posteriormente uma série de alterações, e somente passou a ter vigência em setembro de 2020; já as sanções administrativas regulamentadas na lei só terão vigência a partir de agosto de 2021, quando poderão ser aplicadas aos setores públicos e privados. Fato circunstancial que elevou ainda mais a importância da decisão do STF brasileira quanto à proteção de dados pessoais e sua utilização em pesquisas científica e pela Administração Pública na formulação de políticas públicas.

Referências

1. Doneda D, Barreto ML, Almeida BA. Uso e proteção de dados pessoais na pesquisa científica. *Direito Público* [Internet]. 2019 [citado em 14 mar. 2021];16(90). Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/3895>
2. Lousana G. A Lei Geral de Proteção de Dados e a pesquisa clínica [Internet]. Brasília, DF; 2019 [atualizado em 17 out. 2019; citado em 14 mar. 2021]. <https://maragabrilli.com.br/a-lei-geral-de-protecao-de-dados-e-a-pesquisa-clinica/>
3. Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF; 2018 [citado em 14 mar 2021]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm
4. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque: princípios éticos para as pesquisas médicas em seres humanos. In: Relatório da XVIII Assembleia Médica Mundial Helsinque [Internet]; jun. 1964; Finlândia. [local desconhecido: AMM; 1964; citado em 13 mar. 2021]. Disponível em: https://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/declaracao_de_helsinque.pdf
5. Conselho Nacional de Saúde. Ética em Pesquisa (CONEP): atribuições [Internet]. Brasília, DF: CNS; 2020 [atualizado em 2021; citado em 14 mar. 2021]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/atribuicoes.html>
6. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Brasília, DF; 2018 [citado em 14 mar. 2021]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
7. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 580, de 22 de março de 2018. Brasília, DF; 2018 [citado em 14 mar. 2021]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf>
8. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. Brasília, DF; 2016 [citado em 14 mar. 2021]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>

9. Barbosa AS, Boery RNSO, Ferrari MR. Importância atribuída ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Rev. Bioética y Derecho [Internet]. 2012 [citado em 3 ago. 2021];(26):31-43. Disponível em: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872012000300005&lng=es doi: <https://dx.doi.org/10.4321/S1886-58872012000300005>
10. Foxhall K. As leis de proteção de dados se aplicam a qualquer pessoa que coleta informação sobre uma pessoa viva. Então, o que os pesquisadores em artes, humanidades e ciências sociais precisam saber? [Publicado originalmente no LSE Impact Blog em setembro/2020] [online]. SciELO em Perspectiva [Internet] 2020 [citado em 14 mar. 2021]. Disponível em: <https://blog.scielo.org/blog/2020/10/07/as-leis-de-protecao-de-dados-e-pesquisadores-shape/>
11. Intersoft Consulting. General Data Protection Regulation: GDPR [Internet]. Hamburg: Intersoft Consulting; 2018 [atualizado em maio 2018; citado em 11 mar. 2021]. Disponível em: <https://gdpr-info.eu/>
12. Ferreira LMT. A decisão histórica do STF sobre o direito fundamental à proteção de dados pessoais. Consultor Jurídico [Internet]. 2020 [citado em 11 mar. 2021]. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2020-nov-25/lucia-ferreira-stf-direito-protecao-dados-pessoais>.
13. Brasil. Medida Provisória nº 954, de 17 de abril de 2020. Dispõe sobre o compartilhamento de dados por empresas de telecomunicações prestadoras de Serviço Telefônico Fixo Comutado e de Serviço Móvel Pessoal com a Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, para fins de suporte à produção estatística oficial... Brasília, DF; 2020 [citado em 11 mar 2021]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2019-2022/2020/Mpv/impv954impressao.htm
14. Santos AL, Jacobs E. A proteção de dados como direito fundamental: uma decisão do STF [Internet]. Belo Horizonte: Jacobs Consultoria; 2020. [atualizado em 5 out. 2020]; [citado em 8 mar. 2021]. Disponível em: <https://www.jacobsconsultoria.com.br/post/a-prote%C3%A7%C3%A3o-de-dados-como-direito-fundamental-uma-decis%C3%A3o-do-stf>
15. LGPD: STF cria comitê para se adequar à Lei Geral de Proteção de Dados. Migalhas [Internet]. 2021 [citado em 8 mar. 2021]. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/quentes/341773/stf-cria-comite-para-se-adequar-a-lei-geral-de-protecao-de-dados>
16. Brasil. Superior Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 418.416-SC. Tribunal do Pleno. Relator: Sepúlveda Pertence. Brasília, DF; 10 maio 2006. Diário de Justiça [Internet]. 2006 [citado em 3 mar. 2021]; 19 dez. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=395790>

Colaboradores

Ramos EMB contribuiu com a concepção/desenho do artigo, revisão crítica de seu conteúdo e aprovação da versão final. Madureira AS e Sena JP contribuíram com a análise



e interpretação de dados e redação do artigo. Leal PST contribuiu com a revisão crítica de seu conteúdo.

Submetido em: 22/04/21

Aprovado em: 04/08/21

Como citar este artigo

Ramos EMB, Madureira AS, Sena JP, Leal PST. Questões éticas e perspectiva jurídica da proteção de dados. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2021 jul./set.;10(3):172-190.

<https://doi.org/10.17566/ciads.v10i3.796>