

## Lei de acesso à informação, privacidade e a pesquisa em saúde

The Brazilian Freedom of Information Act, privacy, and health research

Ley sobre el acceso a la información, privacidad e investigación en salud

Miriam Ventura <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil.

### Correspondência

M. Ventura  
Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, Universidade Federal do Rio de Janeiro.  
Av. Horácio Macedo s/n,  
Cidade Universitária, Rio de Janeiro, RJ 21941-598, Brasil.  
miriam.ventura@iesc.ufrj.br

O acesso à informação pública no Brasil é um direito fundamental do cidadão <sup>1</sup>, que estabelece a natureza pública e a disponibilidade de toda a informação produzida ou em poder do Estado <sup>2</sup>. A lei admite apenas restrições ao acesso às informações classificadas como sigilosas por razões de segurança e saúde pública, e às pessoais, cuja confidencialidade garante o direito de privacidade. A recente *Lei nº 12.527/2011* <sup>3</sup> regulamenta o amplo direito ao acesso à informação pública, determinando deveres estatais de gerir de forma eficiente a documentação governamental ou sob sua guarda, e viabilizar o conhecimento e a consulta a todos <sup>3</sup>. Disponibilidade, autenticidade, integridade são os principais atributos legais da informação pública.

A informação em saúde abrange dados administrativos, que dizem respeito à própria Administração Pública e à rede assistencial; dados epidemiológicos relativos a populações; e dados clínicos, obtidos diretamente do cidadão no âmbito da assistência individual à saúde. A *Lei nº 8.080/1990* <sup>4</sup>, que regulamenta os deveres do Estado em relação ao direito à saúde e a organização e o funcionamento dos serviços públicos de saúde no Brasil, destaca o direito à informação do cidadão e o dever do Estado de fundamentar suas políticas e ações em informações sanitárias e evidências científicas, admitindo a importância da informação na realização do direito à saúde <sup>4</sup>.

A produção e circulação de informações envolvem direitos e interesses privados e públicos, e podem interferir ou influir nas relações e ações sociais e política <sup>5</sup>. Na vida política o direito ao acesso à informação pública é considerado imprescindível à ampla participação e controle social, e à responsabilização da Administração Pública <sup>2,5</sup>. No âmbito social há uma crescente exigência de informações sobre os mais diversos aspectos da vida, para a tomada de "*decisões públicas ou privadas que possam afetar a segurança das pessoas ou aquelas que fixem o limite entre a proteção pública, as escolhas individuais de prevenção ou de defesa, e as convenções sociais*" <sup>6</sup> (p. 636). A expectativa de que o acesso à informação em saúde permita uma melhor qualidade de vida e redução de riscos ao adoecimento tem legitimado a coleta de dados pessoais, seu uso na identificação de modos de vida, hábitos e outros aspectos da vida privada e intimidade como um dos deveres estatal.

A equação constitucional é clara e aplicável a qualquer tipo de informação. O detentor da informação deve o máximo respeito à privacidade dos indivíduos e a máxima transparência dos atos que envolvem interesses públicos. A informação pessoal, mesmo que sua coleta, armazenamento e uso estejam autorizados por leis sanitárias, não perde sua qualidade de confidencial, e seu acesso requer o consentimento

da pessoa, exceto em duas situações. Nos casos em que “a pessoa estiver física ou legalmente incapaz, e para utilização única e exclusivamente para o tratamento médico”<sup>3</sup>. E quando essas informações forem necessárias “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”<sup>3</sup>.

O uso de dados pessoais na pesquisa em saúde tem regulamentação nacional, do Conselho Nacional de Saúde<sup>7</sup>, e internacional, como a da Associação Médica Internacional<sup>8</sup>, que reafirmam a confidencialidade dos dados pessoais, e excepcionalmente autorizam o acesso sem o consentimento dos indivíduos, após análise por um comitê de ética em pesquisa. A análise ética deve constatar se o estudo busca responder a uma questão de saúde pública relevante, com benefícios claros; se é impraticável a obtenção do consentimento das pessoas; se a pesquisa oferece riscos mínimos; se os direitos ou interesses das pessoas não serão violados, e a privacidade e o anonimato serão preservados; também devem estar descritas as medidas de segurança a serem adotadas para prevenir possíveis danos às pessoas envolvidas, e medidas especiais de proteção em relação a segmentos vulneráveis, que evitem discriminação e estigmatização social. Além disso, o pesquisador deve se responsabilizar por todo e qualquer uso indevido dos dados cedidos.

A Lei nº 12.527/2011 trata de forma especial as informações pessoais e estabelece uma cláusula aberta, como descrita, de que somente quando houver “evidente interesse público ou geral” ou nos casos “previstos em lei” o acesso aos dados poderá ser autorizado sem o consentimento da pessoa<sup>3</sup>. As exigências específicas para acesso aos dados pessoais têm sido estabelecidas pelos gestores<sup>9</sup> e pelos Comitês de Ética em Pesquisa<sup>7</sup>, e o requerimento é avaliado por estas duas instâncias. Qualquer recusa ao acesso deve ser justificada e poderá o pesquisador recorrer da decisão às instâncias especificadas na lei<sup>3,7</sup>.

A emergência de novos fatos e valores pessoais e institucionais relacionados à informação na sociedade contemporânea tem exigido do Direito a adequação e/ou reconstrução de categorias jurídicas. Há pelo menos 30 anos tem se intensificado a discussão e a produção legislativa sobre a tutela individual e coletiva da informação. Inicialmente, toda a atenção se voltava ao conceito de privacidade e à proteção do indivíduo, passando mais recentemente à noção mais completa de “proteção de dados” que extrapola a tutela individual<sup>10</sup>. Observa-se um tipo de reconfiguração da garantia legal da inviolabilidade da pessoa e do próprio corpo, para uma dimensão

virtual de proteção ao corpo eletrônico<sup>10</sup>, como um direito de liberdade negativa, de não ter seus dados em arquivos eletrônicos e, ao mesmo tempo, de liberdade positiva, de controlar seus dados nestes registros<sup>6</sup>. Assim, passa-se a admitir de forma relativamente independente a proteção à privacidade e aos dados pessoais eletrônicos.

Mas a rapidez dos avanços tecnológicos tem tornado as tutelas jurídicas formuladas rapidamente obsoletas, e, mais recentemente, a estratégia tem sido deixar em segundo plano o tratamento de dado puramente tecnológico em prol de outros pontos de referência normativos, como a natureza do sujeito (público ou privado), as finalidades da coleta de dados, e uma maior atenção às novas tecnologias interativas, que ampliam a circulação e potencializam o poder da informação<sup>10</sup>. A Lei nº 12.527/2011 e as recentes medidas administrativas apontam a adoção desses pontos de referência normativos, com exceção às questões sobre as novas tecnologias interativas, ainda pouco discutidas e desenvolvidas em nossa regulamentação.

A saúde pública conta com larga experiência no uso de informações para orientar suas práticas e políticas. O Departamento de Informática do SUS (DATASUS) mantém há décadas o acesso a bases de dados epidemiológicos, estatísticas vitais sobre a assistência à saúde de forma bastante ampla e aberta na Internet, preservando a confidencialidade das informações pessoais. A recente Lei de Acesso à Informação<sup>2</sup> legitima esta política de informação estatal consolidada, e nos traz a oportunidade de ampliarmos as discussões e reflexões sobre a informação pública em saúde, e aperfeiçoarmos mecanismos que assegurem seu acesso neste novo contexto democrático e de avanços tecnológicos.

A experiência internacional aponta que esta discussão deverá considerar as “raízes do poder fundado na disponibilidade das informações e seus reais detentores”<sup>10</sup> (p. 19), e não conformar a regulamentação nas tradicionais e insuficientes formas políticas e jurídicas de “contra-poder e de controle”<sup>10</sup>, mas buscar alternativas que admitam todo o potencial da informação e das novas tecnologias de informação, na proteção de sujeitos concretos, em uma perspectiva de ampliação das possibilidades de “redistribuição de poderes sociais e legais”<sup>10</sup> (p. 25), que legitima e justifica, ética e juridicamente, o direito ao acesso à informação.

A versão em inglês deste texto está disponível *online* no Portal SciELO (<http://www.scielo.br/csp>).

The English version of this text is available online in the SciELO (<http://www.scielo.br/csp>).

La versión en Inglés de este texto está disponible en línea en el SciELO (<http://www.scielo.br/csp>).

1. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal; 1988.
2. Batista CL. Informação pública: controle, segredo e direito de acesso. *Intexto* 2012; (26):204-22.
3. Brasil. Lei Ordinária nº 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. *Diário Oficial da União* 2011; 18 nov.
4. Brasil. Lei Ordinária nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. *Diário Oficial da União* 1990; 20 set.
5. Gruman M. Lei de acesso à informação: notas e um breve exemplo. *Revista Debates* 2012; 6:97-108.
6. Dallari S. A justiça, o direito e os bancos de dados epidemiológicos. *Ciênc Saúde Coletiva* 2007; 12:633-41.
7. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* 1996; 16 out.
8. Council for International Organizations of Medical Sciences. *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2002.
9. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 884, de 14 de dezembro de 2011. Estabelece o fluxo para cessão de dados dos bancos nacionais dos sistemas de informação – SI, sob a gestão da Secretaria de Atenção à Saúde – SAS. *Diário Oficial da União* 2011; 14 dez.
10. Rodotá S. *A vida na sociedade da vigilância – a privacidade hoje*. Rio de Janeiro: Renovar; 2008.

Recebido em 31/Dez/2012  
Aprovado em 02/Jan/2013