



**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE
COORDENAÇÃO DE PESQUISA**

NOTA TÉCNICA – SUPES/SES-RJ Nº 01/2021

ASSUNTO: Orientações gerais sobre acesso às bases de dados e informações na SES/RJ para fins de realização de pesquisas científicas.

DESTINATÁRIOS / PÚBLICO ALVO: Comunidade acadêmica e científica, órgãos e entidades no âmbito da SES-RJ.

CONSIDERANDO:

- A Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, que dispõe sobre o acesso a informação prevista no inciso XXXIII, do art. 5º, no inciso II, do § 3º, do art. 37, e no § 2º, do art. 216, Constituição da República Federativa do Brasil de 1988;
- O Decreto estadual nº 46.475, de 25 de outubro de 2018, que dispõe sobre os procedimentos para o acesso à informação a serem observados no âmbito do Poder Executivo do Estado do Rio de Janeiro, bem como a classificação de informações sob restrição de acesso, observados grau e prazo de sigilo;
- As Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466/2012, 510/2016 e 580/2018, referentes à pesquisa envolvendo seres humanos;
- A Resolução SES Nº 2.361 de 30 de julho de 2021 que altera a disciplina, regulamentação e normatização do fluxo a ser observado para a realização de pesquisa(s) no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro;



- A Lei Nº 9.610 de 19 de fevereiro de 1998 que altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais;
- A Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados), no que está em vigor, nos termos do Art.65, e alterações trazidas pela Lei nº 13.853, de 08 de julho de 2019;
- A necessidade de produção científica e realização de pesquisas que auxiliem as tomadas de decisão na gestão em saúde.

RESOLVE: Publicar a presente Nota Técnica, para fins de orientação das atividades desenvolvidas pela Comunidade acadêmica e científica.

DO OBJETO: Com base nas normas legais existentes sobre o tema, constitui objeto desta Nota Técnica, dar publicidade às orientações gerais sobre acesso à informação e bases de dados, para fins de realização de pesquisas científicas no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ).

DOS CONCEITOS E DEFINIÇÕES:

Para os efeitos desta Nota Técnica, são estabelecidos os seguintes conceitos e definições, de acordo com a Lei nº 12.527/2011, a Lei nº 13.709/2018, o Decreto estadual nº 46.475/2018, e a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/2012.

INFORMAÇÃO - dados, processados ou não, que podem ser utilizados para produção e transmissão de conhecimento, contidos em qualquer meio, suporte ou formato (Art. 3º, I, Decreto 46.475/2018). O termo “informação” abrange toda inscrição escrita, verbal, ou em linguagem computacional em qualquer nível, ou de qualquer outro modo apresentada, tangível ou intangível, podendo incluir, mas não se limitando a: know-how, técnicas, especificações, relatórios, compilações, código fonte de programas de computador na íntegra



ou em partes, fórmulas, desenhos, cópias, modelos, amostras de ideias, aspectos financeiros e econômicos, definições, dados sobre as atividades e/ou quaisquer normas técnicas.

DADO / INFORMAÇÃO PESSOAL - informação relacionada à pessoa natural identificada ou identificável, relativa à intimidade, à vida privada, à honra e à imagem (art. 3º, V, Decreto 46.475/2018).

DADO / INFORMAÇÃO 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 (art. 5º, II, Lei 13.709/2018).

DADO ANONIMIZADO - dado relativo ao titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento (art. 5º, III, Lei 13.709/2018).

PESQUISA - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico (II.12, Res. CNS nº 466/2012).

PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos (II.14, Resolução CNS nº 466/2012).

DA INFORMAÇÃO SIGILOSA:



Considera-se sigilosa toda e qualquer informação submetida temporariamente à restrição de acesso público em razão de sua imprescindibilidade para a segurança da sociedade e do Estado, classificada ou não nos graus de sigilo ultrassecreto, secreto e reservado, descritos no Decreto estadual nº 46.475/2018. Seguindo este preceito, as informações referentes a projetos de pesquisa e desenvolvimento científicos ou tecnológicos cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado não terão seu acesso autorizado de maneira automática (art. 7º, §1º, lei 12.527/2011 e 7º, II, do dec. estadual 46.475/2018).

DOS LIMITES DO SIGILO:

O sigilo de informações não se aplicará quando o acesso for necessário à tutela judicial ou administrativa de direitos fundamentais (art.21, Lei 12.527/11). O acesso à informação sigilosa cria a obrigação para aquele que a obteve de resguardar o sigilo (art. 25, §2º, lei 12527/11.).

DA INFORMAÇÃO PESSOAL E IDENTIFICAÇÃO PARA FINS DE PESQUISA:

As informações pessoais terão seu acesso restrito, independentemente de classificação de sigilo. Todavia, sua divulgação ou acesso por terceiros poderão ser autorizadas, nos casos e termos seguintes:

- mediante previsão legal ou consentimento expresso da pessoa a que elas se referirem, por meio de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, como determina a Resolução CNS nº 466/2012.
- em caso de informações pessoais de crianças e adolescentes, o consentimento específico deverá ser dado por pelo menos um dos pais ou responsável legal.

- em situação de óbito ou ausência do titular das informações, o consentimento poderá ser dado expressamente pelo seu cônjuge ou companheiro (a), descendentes ou ascendentes (art. 52, §2º, decreto estadual).

Os pedidos de acesso a dados pessoais para realização de pesquisa no âmbito da SES-RJ observarão os procedimentos indicados no Decreto estadual nº 46.475/2018, conforme o fluxo estabelecido na Resolução SES-RJ nº 2.361/2021. A solicitação será feita mediante submissão da documentação específica prevista na mencionada resolução, e deverá estar acompanhada de comprovação da identidade do requerente, além do consentimento expesso, o qual não será exigido somente nas hipóteses legalmente autorizadas. A exemplo, não será exigido consentimento para fins de pesquisa, quando o acesso à informação pessoal for necessário 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 (inc.II do Art. 53 do Dec 46475/18).

Frisa-se que a utilização das informações pessoais se vinculará à finalidade e à destinação que fundamentaram a autorização do acesso, sendo vedada a transferência desses dados a terceiros, bem como, a sua utilização de maneira diversa da proposta, devendo ser responsabilizado aquele que obteve o acesso pelo seu uso indevido, na forma da lei (art. 31, §2º, lei 12.527 e art. 57, §2º, Decreto estadual nº 46.475/2018).

Orienta-se que, sempre que possível, devem ser observadas as práticas de anonimização e/ou pseudonimização no uso de informações pessoais. Do mesmo modo, deverão ser considerados os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas.

DO TERMO DE RESPONSABILIDADE:

Em observância ao que determina o art. 57, do Decreto estadual nº 46.475/18, o acesso à informação pessoal por terceiros condiciona-se à assinatura de um Termo de



Responsabilidade, que disporá sobre a finalidade e a destinação que fundamentam a autorização do acesso, e sobre as obrigações a que se submeterá o requerente.

Dessa forma, aquele que desejar acessar dados pessoais dessa Secretaria, ou por ela armazenados, deverá assinar o respectivo Termo, nos moldes do documento em anexo.

DAS RESPONSABILIDADES, DIREITOS E OBRIGAÇÕES:

De acordo com as previsões legais da regulamentação de acesso a informação, proteção de dados e pesquisas envolvendo seres humanos, observa-se que:

I – É responsabilidade dos órgãos e entidades no âmbito da SES-RJ conhecer, informar e divulgar a necessidade da anuência formal da SES-RJ para o acesso aos dados, de qualquer natureza e para fins de pesquisa. A anuência deve ser solicitada tanto em relação aos dados das Unidades de Saúde, quanto aos dados do nível central de gestão da saúde da SES-RJ, mediante apresentação de documentação prevista na Resolução SES2.361/2021;

II – Os projetos de pesquisa que solicitem acesso a dados no âmbito da SES-RJ devem informar sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), como previsto pela Resolução CNS nº 466/2012, e a justificativa de sua eventual dispensa por ocasião de sua submissão para apreciação de Comitê de Ética;

III – É responsabilidade dos órgãos e entidades do poder público, observadas as normas e procedimentos aplicáveis, assegurar a gestão transparente e a proteção da informação, bem como da informação sigilosa e informação pessoal, garantindo sua disponibilidade, autenticidade e integridade e eventual restrição de acesso (art. 6^a, I a III, Lei 12.527/11);

IV – Os dados para a realização de pesquisas não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (IV.7 da Resolução nº 466/2011);

V – É dever do pesquisador informar os procedimentos que serão adotados para garantir o sigilo, a privacidade e a confidencialidade dos dados do participante da pesquisa. “IV.2 -



Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido” (Resolução nº 466/2012);

VI – De modo geral, faz-se importante atenção às regras de proteção da propriedade intelectual, sistematizada na Lei de Direitos Autorais (9.610/98), na Lei do Software (9.609/98) e na Lei de Propriedade Industrial (9.279/96).

CONCLUSÃO:

A presente Nota Técnica visa traçar as orientações gerais sobre acesso às bases de dados, informações, dados pessoais e dados sensíveis, a serem observadas no âmbito da SES-RJ para fins de realização de pesquisas científicas. Esclarece que o direito à informação, no que tange às pesquisas e acesso a dados, deve ser ponderado com o direito ao sigilo e à segurança de dados pessoais e sensíveis, bem como considerar a relevância do uso de informações e evidências científicas para orientação de práticas e políticas em saúde.

O intuito da nota técnica é a criação de um protocolo simplificado de orientação acerca dos procedimentos mínimos necessários ao acesso de informação e base de dados para fins de realização de pesquisa científica no âmbito da SES, **não dispensando, todavia, o conhecimento das previsões legais sobre o tema, pelos destinatários da norma.**



ANEXO

TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA ACESSO A DADOS PARA FINS DE PESQUISA NO ÂMBITO DA SES/RJ

Eu, _____, nacionalidade _____, inscrito no CPF nº _____, identidade nº _____, considerando a coordenação do projeto de pesquisa intitulado _____, sob minha coordenação na instituição _____, solicito acesso aos seguintes dados _____ perante a SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO – SES-RJ, sediada à Rua México, nº 128 – Centro – Rio de Janeiro – RJ, CNPJ nº 42.498.717/0001-55, com a finalidade de realização de pesquisa científica declaro, para os devidos fins, estar ciente:

Que deverei disponibilizar uma cópia digital do documento científico comprobatório da conclusão da pesquisa em até 60 dias corridos, que deverá ser encaminhada à Coordenação de Pesquisa da Superintendência de Educação em Saúde através do SEI – Sistema Eletrônico de Informações (pesquisador servidor do Estado do RJ), ou através do e-mail: pesquisa.sesrj@saude.rj.gov.br;

Serei responsabilizado(a) integralmente e a qualquer tempo pela adequada utilização das informações a que tiver acesso, estando ciente de que posso vir a ser responsabilizado por danos morais e materiais decorrentes da utilização, reprodução ou divulgação indevida dessas informações. Isento a Administração Pública Estadual, o órgão ou entidade ou seus servidores de qualquer responsabilidade a este respeito;

Das restrições a que se referem os arts. 4º e 6º da Lei nº 8.159, de 08.01.1991 (Lei de Arquivos); da Lei nº 9.610, de 19.02.1998 (Lei de Direitos Autorais); dos arts. 138 a 145 do Código Penal, que prevê os crimes de calúnia, injúria e difamação; bem como da proibição, decorrente do art. 5º, X, da



Constituição da República Federativa do Brasil, de 1988, de difundir as informações obtidas que, embora associadas a interesses particulares, digam respeito à honra e à imagem de terceiros, bem como do art. 25, §§ 1º e 2º, da Lei Federal nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação Pública);

Da obrigatoriedade de, por ocasião da eventual divulgação das referidas informações, mencionar a fonte a que os respectivos originais pertencem;

Que autorizações relativas a direitos autorais e de imagem, quando pertinentes, devem ser solicitados aos autores ou retratados;

Que, caso solicitado alguma bases de dados, é expressamente proibido fazer cópia, repassar, comercializar ou transferir informações contidas nessas bases ou em quaisquer registros a terceiros, de modo que configure violação de seu sigilo e utilizar as informações contidas nestas bases de dados exclusivamente para pesquisa de interesse público, de acordo com a Lei 12.527/2011, conforme finalidades descritas no projeto acima mencionado e encaminhado em anexo a este documento;

Que a pesquisa ficará disponível para divulgação dos resultados obtidos nas áreas técnicas da SES-RJ pertinentes;

Que autorizo a identificação da pesquisa em materiais informativos que serão produzidos referentes às pesquisas realizadas no âmbito da SES-RJ;

Que caso convidado (a) me comprometo a apresentar os resultados da pesquisa à Área Técnica Responsável na SES-RJ.

Local: _____, _____ de _____ de _____.



Nome e Assinatura do Pesquisador Principal do estudo

ID institucional ou carimbo da Instituição Proponente