

A PROTEÇÃO DOS DADOS SENSÍVEIS NA PESQUISA CIENTÍFICA, MIGUEL
REALE E A INDIVIDUALIDADE DA PESSOA

José Maurício de Carvalho (Dr.)
 josemauriciodecarvalho@gmail.com
Centro Universitário Presidente Tancredo de Almeida Neves –
Coordenador do CEP-UNIPTAN /FUNADESP/UFSJ
lattes.cnpq.br/0631305118814377
Orcid: 0000-0002-3534-5338

Vanessa Eugênia dos Santos
 vanessaeugsantos@gmail.com
Centro Universitário Presidente Tancredo de Almeida Neves –
UNIPTAN
<http://lattes.cnpq.br/6351870392607834>
Orcid: 0000-0001-5410-951X

RECEBIDO 05/06/2023
APROVADO 15/06/2023
PUBLICADO 22/07/2023
Editor Responsável: Carla Caldas
Método de Avaliação: Double Blind Review
E-ISSN: 2316-8080
DOI:10.16928

Resumo

Este trabalho considera a importância de preservar o anonimato do sujeito de pesquisa protegendo os dados que possam expô-lo publicamente. Isso porque a sua exposição poderá prejudicá-lo em diferentes situações. Por isso fica sob a responsabilidade do pesquisador a proteção dos dados sensíveis que fragilizam a pessoa. O compromisso do pesquisador é firmado através do TCUD, instrumento em que se compromete a garantir o sigilo de dados pessoais obtidos por pesquisadores, assegurada a participação da pessoa de forma livre e esclarecida. Procuramos indicar a legislação que garante a proteção dos dados pessoais e inclusive as do Conselho Nacional de Saúde que cuida dessa proteção na pesquisa científica. Também apresentamos as razões éticas que dão sustentação a essa proteção.

Palavras-chave: Pessoa Humana. Proteção. Liberdade. Dignidade. Dados Sensíveis.

Summary

This work considers the importance of preserving the anonymity of the research subject by protecting data that may expose him publicly. This is because its exposure may harm you in different situations. Therefore, it is the responsibility of the researcher to protect sensitive data that weakens the person. The researcher's commitment is signed through the TCUD, an instrument in which he undertakes to guarantee the confidentiality of personal data obtained by researchers, ensuring the participation of the person in a free and informed way. We tried to indicate the

legislation that guarantees the protection of personal data and even those of the National Health Council that takes care of this protection in scientific research. We also present the ethical reasons that support this protection.

Keywords: Human Person. Protection. Freedom. Dignity. Sensitive Data.

Resumen

Este trabajo considera la importancia de preservar el anonimato del sujeto de investigación mediante la protección de datos que puedan exponerlo públicamente. Esto se debe a que su exposición puede hacerle daño en diferentes situaciones. Por lo tanto, es responsabilidad del investigador proteger los datos sensibles que debilitan a la persona. El compromiso del investigador se firma a través del TCUD, instrumento en el que se compromete a garantizar la confidencialidad de los datos personales obtenidos por los investigadores, asegurando la participación de la persona de forma libre e informada. Tratamos de indicar la legislación que garantiza la protección de datos personales e incluso la del Consejo Nacional de Salud que se ocupa de esta protección en la investigación científica. También presentamos las razones éticas que sustentan esta protección.

Palabras clave: Persona humana. Protección. Libertad. Dignidad. Información delicada.

1. Considerações iniciais

Um dos pontos fundamentais na pesquisa científica é a proteção dos dados que identificam a pessoa naquilo que ela tem de exclusivo, isto é, que a diferencia dos demais homens, porque essas informações a podem constranger de diversas formas. A pessoa humana tem características essenciais associadas a sua liberdade e responsabilidade que a individualizam e ao mesmo tempo fundamentam sua dignidade, inserindo-a numa humanidade comum. A liberdade de que se fala (REALE, 1999, p. 75): “não é a liberdade política, de conceituação fácil, mas sim a liberdade como tal do ser humano, o livre arbítrio.” A capacidade ontológica de escolher e as diferenças fisiológicas contribuem para a construção de uma marca singular que a diferencia das demais pessoas sem lhe tirar a dignidade que cabe a todos (REALE, 2003, p. 138): “toda pessoa é única e nela habita o todo universal.” Temos assim um indivíduo diferente dos demais que se desenvolve numa coletividade histórica (CARVALHO, 2018, p. 147): “ser singular é algo que é próprio do homem, mas sua construção é um processo.” Sua individualidade se construirá, portanto, numa história pessoal, mas também no seio de uma sociedade concreta (*ibidem*):

Que fala uma língua, cultiva valores, confere maior ou menor importância a determinados problemas, valoriza mais ou menos sua história, tem um código legal em vigor, possui costumes que considera adequados, adota princípios religiosos herdados de uma tradição e alimenta crenças que influem na sua compreensão do universo.

Isso significa que mesmo sendo parte de uma humanidade comum, o homem é singular e os aspectos que o identificam, se colocados a público, podem prejudicá-lo, daí a consciência e a necessidade da proteção legal. Embora essa seja uma questão mais ampla, na pesquisa científica a proteção dos dados sensíveis que fragilizam o indivíduo é feita através do TCUD, que é o instrumento para firmar o compromisso de sigilo de dados pessoais obtidos pelos pesquisadores.

Neste sentido, é importante frisar que há normas internacionais que tratam do assunto. A Declaração universal sobre bioética e direitos humanos, considera que (UNESCO, 2006, p. 05): “a identidade de um indivíduo inclui dimensões biológicas, psicológicas, sociais, culturais e espirituais.” No mesmo sentido, a Declaração Internacional sobre os dados genéticos humanos frisa que (UNESCO, 2004. p. 03): “a recolha, o tratamento, a utilização e a conservação dos dados genéticos humanos podem acarretar riscos para o exercício e a observância dos direitos humanos e das liberdades fundamentais e para o da dignidade humana” e, continuamente, reconhece que (*ibidem*): “o crescente volume de dados pessoais recolhidos torna cada vez mais difícil garantir a sua verdadeira dissociação irreversível da pessoa a que dizem respeito.” Nesse sentido, o Brasil integra o esforço internacional para proteger juridicamente os dados pessoais sensíveis no âmbito da pesquisa científica e já há arcabouço jurídico em nosso ordenamento que visa a tutela dessas informações, sobretudo por meio da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e de resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

O problema que abordaremos nesse artigo é como a *jus filosofia* de Miguel Reale pode ser utilizada para fundamentar a proteção dos dados pessoais mencionada nos instrumentos legais e orientar o agir ético do pesquisador no contato e manuseio dos dados pessoais sensíveis do participante da pesquisa. Também iremos considerar como as construções teóricas de Miguel Reale, sobretudo no que tange à individualidade e singularidade do homem, justificam a necessidade da proteção dos dados pessoais sensíveis do sujeito do experimento científico, de forma a evitar a discriminação social do indivíduo, impedindo sua identificação por terceiros por meio das informações contidas em tais dados.

Para isso, será realizada pesquisa na legislação relativa à proteção de dados. Também será utilizado o método analítico na fundamentação teórica desse problema jurídico conforme os argumentos de Miguel Reale. O que se espera com esse último método é examinar os livros e artigos de Miguel Reale para justificar a natureza, funções e relações da proteção dos dados, isto é, estabelecer uma organização do assunto para alcançar uma abordagem completa e bem justificada do problema.

2. Singularidade e vida social, Miguel Reale e a proteção da individualidade.

Vimos que a existência humana é uma jornada singular, embora nasça e se alimente dos valores e sentimentos da sociedade. Há uma raiz física no processo de individuação (id., p. 155): “A singularidade do homem é genética, isso significa que a individualidade não é resultado apenas da história pessoal e de elementos culturais, ela tem raiz no corpo e em seus sistemas complexos.” O corpo como dimensão básica da vida individual (*ibidem*): “é a única coisa experimentada desde dentro, do restante das coisas apenas temos experiência do que aparece.”

O indivíduo, enquanto membro de um grupo, é responsável por seus atos e se coloca diante de outros, assim como diante de coisas. Coisas e pessoas diante dele surgem para ele como objetos. Então, indivíduo (BRUGGER, 1977, p. 398): “é o eu enquanto se volve para um objeto, conhecendo, apeteendo e sentindo.” Esse sujeito é, ao mesmo

tempo, um ente singular e parte de uma humanidade comum a todos os outros homens (id., p. 399): “é possível abstrair do eu individual um conceito universal de um sujeito cognoscente.”

Para examinar a realidade humana de um sujeito singular que é parte de uma sociedade, vamos usar como referência o pensamento de Miguel Reale, pois o *jus filósofo* comentou o tema considerando suas implicações (REALE, 2003, p. 139):

Nem Kant, nem Hegel, digamos assim, nos satisfazem, mas é mister partir deles para superá-los, a fim de tentar responder ao nosso problema, o mais angustiante de todos os problemas, que é o homem e a comunidade, termos em gigantesco conflito, um a proclamar sua personalidade autônoma e livre (...), o outro a exigir o reconhecimento da personalidade coletiva, a superioridade do espírito que historicamente se objetiva e integra em unidade dialética a excelência do humano.

Percebemos, pois, que o homem enquanto permanece vivo segue nesse processo de individualização que acontece num espaço social contínuo (CARVALHO, 2018, p. 159): “a vida é feita de escolhas e elas alimentam o processo de individuação até o seu momento derradeiro.”

A singularidade da pessoa, sua dignidade e dimensão axiológica são partes de uma antropologia que Miguel Reale construiu. Nessa perspectiva (GARCÍA, 1999, p. 75): “homem, pessoa e valor são três paradigmas inseparáveis mutuamente correlativos, de forma tal que a consideração de cada um deles em separado exige necessariamente a referência aos outros dois. Isso constitui (...) o fundamento antropológico do seu pensamento.”

Reale atribui à materialização dos valores concretizados por indivíduos, mas reconhecidos e aperfeiçoados coletivamente, a criação da cultura humana em que vivemos. Ele considerou que (REALE, 1978, p. 218): “a cultura encontra no espírito a sua fonte primordial, revelando-se através da História em múltiplas manifestações. Diremos, (...), que a cultura está para o espírito como as águas de um rio estão para as fontes de que promanam.” Portanto, nessa forma de pensar o indivíduo faz a cultura quando materializa ou concretiza valores e aprende com aquilo que uma sociedade selecionou como costume. Nesse sentido, o homem é indivíduo e pode ser reconhecido dessa forma, mas também se torna parte dele e de sua singularidade aquilo que ele apreende da cultura de um modo seu. A conclusão desse pensamento é que a individualidade humana não apenas contribui para o desenvolvimento social como é formada com elementos culturais (*ibidem*):

Podemos e devemos examinar o homem, não só na sua individualidade biopsíquica e em sua estrutura moral, mas também naquilo em que ele se reflete, ou seja, em suas produções e em suas obras. Há, portanto, uma ligação fundamental e essencial entre Axiologia, ou Teoria do Valor, e História; entre História e Cultura.

Assim a individualidade, segundo Reale, começa com os elementos biopsíquicos e se amplia com aspectos aprendidos da cultura que outros indivíduos criaram antes dele. O indivíduo humano não é nunca o primeiro homem, concorda Reale com um filósofo espanhol para quem (ORTEGA Y GASSET, OC, v, V, p. 123-4): “o homem não tem mais remédio que contar com as crenças de seu tempo, e essa dimensão de sua

circunstância é o que faz do homem um ente essencialmente histórico, ou, (...) o homem não é nunca um primeiro homem, mas sempre um sucessor, um herdeiro, um filho do passado humano.” Logo, o homem é produto de uma herança que ele aprendeu a valorar e preservar, inclusive sua vida e intimidade (REALE, 1978, p. 219):

O homem não é apenas um realizador de interesses, de coisas valiosas, ou de bens, porque é também um ser que sente indeclinável necessidade de proteger o que cria, de tudo tutelar, as coisas realizadas e de garantir para si mesmo, acima de tudo, a possibilidade de criar livremente coisas novas.

Portanto, a normatização jurídica é, nessa perspectiva, um esforço de proteção de todos os bens, inclusive dos dados pessoais sensíveis (*ibidem*): “a experiência jurídica representa a especificação de uma forma de tutela ou de garantia social do que é valioso.” A proteção dos dados sensíveis são, pois, parte de um esforço milenar de proteção do indivíduo humano em todos os tempos, pois a experiência histórica propõe desafios à construção do direito. A proteção do indivíduo, do que pode identificá-lo como único e expô-lo indevidamente tem justificação última na sua dignidade, explica o *jus filósofo* (id., p. 210): “o homem é o valor fundamental, algo que vale por si mesmo, identificando-se seu ser com sua valia.” E por que ele é um valor? (CARVALHO, 2011, p.158): “porque confere sentido à sua vida com suas escolhas.” E essas escolhas não possuem explicações externas, mas (*ibidem*): “encontram explicação na vontade livre.” Como ensina o *jus filósofo*, quando falamos do comportamento humano (REALE, 2000, p. 55): “a causalidade se apresenta como motivação, ou seja, como uma causa de ordem valorativa, o que demonstra o caráter axiológico de tudo o que diga respeito ao homem.” E ele age assim, encontra-se fazendo escolhas que nascem de seu íntimo, mesmo (CARVALHO, 2011, p. 154): “sendo incapaz de superar a própria finitude.” Esse reconhecimento do seu valor é necessário, pois a proteção é do que o individualiza, mas a justificativa dela é a sua dignidade compartilhada com todos os outros homens (id., p. 220):

O homem, como ser natural biopsíquico, é apenas um indivíduo entre outros, um ente entre outros da mesma espécie. O homem considerado na sua objetividade espiritual, enquanto ser, é o que chamamos de pessoa. Só o homem possui a dignidade originária de ser enquanto deve ser, pondo-se essencialmente como razão determinante do processo histórico.

Nesse sentido, se a singularidade identifica o indivíduo, a dignidade pede que essa singularidade não sirva para discriminar ou prejudicar por que uma realidade não se afasta de outra (REALE, 2000 b, p. 225): “o homem é enquanto deve ser, (essa afirmação) não tem alcance puramente ôntico, como determinação do ser do homem, porque implica numa posição radical de ordem deontológica, de tal modo que nada é estranho a uma antropologia concreta.” Conforme um comentarista, a singularidade e valor são, para Reale, aspectos inseparáveis do homem (GARCÍA, 1999, p. 96): “a definição de homem contém um tomada de posição de caráter deontológico, que consiste na conclusão de que toda pessoa, pelo fato de sê-lo, possui em si um valor que deve ser respeitado.”

Portanto, toda a proteção dos indivíduos é hodiernamente um dever social (CARVALHO, 2011, 221): “porque estamos no fundo obedecendo a nós mesmos, em

nosso significado universal de homens.” E se o que se pode expor é aquilo que identifica a pessoa, o motivo da proteção é a autoconsciência dos indivíduos (id., p. 211): “segundo a qual não se é homem pelo mero fato de existir, mas pelo significado ou sentido da existência.” Esse significado é o que torna cada indivíduo importante para quem o ama e os significados que elabora (id., p. 214): “é que dá sentido a todo evoluir histórico.”

3. Proteção jurídica dos dados sensíveis no âmbito da pesquisa científica

É sabido que (BARRETO, ALMEIDA, DONEDA. 2021. p. 557): “o *modus operandi* da ciência está em grande parte relacionado ao processo de coleta e análise de dados, componentes responsáveis por uma grande parte do tempo e dos recursos utilizados nas pesquisas”. Nesse sentido, em experimentos científicos, as informações podem ser coletadas tanto do mundo natural (meio ambiente, animais, etc.) quanto de seres humanos. Nesse último caso, quando os dados colhidos são considerados pessoais, é necessário proteger os direitos do participante da pesquisa. A situação é ainda mais delicada quando os dados pessoais são sensíveis.

Inicialmente, portanto, necessário é definir o que vem a ser dados pessoais e dados pessoais sensíveis, o que se faz a partir da definição contida na Lei nº 13.709/2018 que trata dessa questão. Nesse sentido, dado pessoal é toda informação capaz de tornar uma pessoa identificada ou identificável. Ademais, e de forma complementar, dados que são (BRASIL, 2018. p. 01): “utilizados para formação do perfil comportamental de determinada pessoa natural, se identificada”, também se amoldam a essa categoria, nos termos do art. 12, §2º da mesma lei.

Já os dados pessoais sensíveis são mais específicos, e versam (BRASIL, 2018. p. 01 - art. 5º, I e II): “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.”

No Brasil, a proteção dos dados pessoais e dados pessoais sensíveis possui amparo constitucional e, de forma indireta e reflexa, é tutelada por um dos fundamentos da República: a dignidade da pessoa humana. Isso porque a proteção de dados pessoais liga-se intimamente aos direitos à privacidade e à intimidade, corolários deste fundamento. Por sua vez, ambos são considerados corolários no sentido de que o princípio da dignidade da pessoa humana funciona como imperativo axiológico que se irradia para todas as relações privadas ou estatais, estando na base de todos os direitos individuais e coletivos.

De forma mais específica e direta, porém, a tutela dos direitos à intimidade e privacidade se dá pelo art. 5º, X, do texto constitucional (BRASIL, 1988. p.13. Grifo nosso): “são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação”

Ambos os direitos são considerados fundamentais e estão intimamente ligados um ao outro (MORAES, 2022. p. 71): “podendo, porém, ser diferenciados por meio da menor amplitude do primeiro, que se encontra no âmbito de incidência do segundo.” Ou seja, a intimidade relaciona-se à interioridade e relações pessoais subjetivas do ser humano, tanto no sentido familiar quanto afetivo, enquanto a vida privada envolve todos os relacionamentos do indivíduo, inclusive os de cunho comercial, social e profissional.

Nesse sentido, como acentuam Negri e Korkmaz (2019, p. 68), baseando-se em Stefano Rodotà, num mundo onde cresce a tecnologia da informação, quando se fala em

privacidade é necessário levar em conta o quadrinômio “pessoa-informação-circulação-controle”. Isto é, falar em direito à privacidade hodiernamente implica em falar do poder e da autonomia do sujeito em controlar a circulação, o uso e a divulgação das informações obtidas por meio de seus dados pessoais/dados pessoais sensíveis. Já em relação ao direito à intimidade, afirma-se que este, quando abordado a nível genético (FREIRE DE SÁ; NAVES, 2021. p. 181): “pode ser definido como o direito de determinar as condições de acesso à informação genética.”

Devemos destacar que apesar de ter apresentado acima a tutela dos dados pessoais como decorrentes dos direitos à intimidade e privacidade, há indícios de que o ordenamento brasileiro caminha para a proteção constitucional dos dados pessoais como um direito autônomo (que passaria a se chamar “direito à autodeterminação informativa”). Nessa esteira, em 2020, com o julgamento das Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADIs) n. 6.387, 6.388, 6.389, 6.390 e 6.393, o Supremo Tribunal Federal (MENDES, RODRIGUES JÚNIOR, FONSECA, 2020. p. 79): “proferiu uma decisão histórica para o desenvolvimento da disciplina jurídica relativa à proteção de dados pessoais no Brasil”. Essa decisão (*ibidem*): “trouxe algo mais importante para o Direito brasileiro: o reconhecimento de um direito fundamental à proteção de dados como direito autônomo, extraído a partir de leitura sistemática do texto constitucional brasileiro.”

Com base nessa decisão, a Corte suspendeu, por 10 votos a 1, a vigência da MPV 954 que determinava que (BRASIL, 2020. p. 01): “as empresas de telecomunicação prestadoras do STFC e do SMP deveriam disponibilizar à Fundação IBGE, em meio eletrônico, a relação dos nomes, dos números de telefone e dos endereços de seus consumidores, pessoas físicas ou jurídicas”, prestando, dessa forma, auxílio para produção estatística durante a COVID-19. Nesse sentido, a maioria dos ministros formou consenso entorno a posição de Gilmar Mendes cuja manifestação está abaixo transcrita (BRASIL, 2020, p. 95, grifo nosso):

O quadro fático contemporâneo deve ser internalizado na leitura e aplicação da Constituição Federal de 1988. [...] *resta evidente que o avanço das técnicas de coleta e processamento de dados foi tomado como válvula de reconfiguração da proteção jurídica à personalidade.* [...] O espírito hermenêutico que deve guiar esta Corte Constitucional no tratamento da matéria em exame deve ser o de renovar o compromisso de manter viva a força normativa da Constituição Federal de 1988, nela encontrando caminhos e não entraves para a proteção jurídica da intimidade enquanto garantia básica da ordem democrática.”

Em que pese se tratar de dados pessoais no âmbito da telecomunicação, tal decisão impacta a forma como a sociedade deve enxergar e lidar com a divulgação dos dados pessoais em todos os setores, inclusive na pesquisa científica, foco deste trabalho. Também demonstra os caminhos que o Direito Brasileiro deve seguir em relação ao tema, dando maior importância e destaque ao assunto.

Considerando-se que a proteção dos dados pessoais tem guarida constitucional, a regulamentação dessa tutela irradia para todo o ordenamento jurídico brasileiro. A disposição normativa que melhor regulamenta esse assunto é a Lei Geral de Proteção de

Dados - Lei nº 13.709/2018 - que, de igual forma, afirma, no art. 1º, incisos I, II e IV, que a proteção dos dados possui como fundamentos o respeito à privacidade, à autodeterminação informativa (já citada acima) e à inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem, entre outros.

A mesma lei informa, ainda, que quando os dados pessoais coletados forem para fins acadêmicos, aplicar-se-ão os artigos 7º (sobre dados pessoais) e 11 (sobre dados pessoais sensíveis) do texto normativo. O artigo 7º traz uma série de ocasiões em que será necessário o tratamento de dados pessoais. Concentrar-se-á, porém, nos casos relacionados à pesquisa científica e acadêmica, que são, sobretudo, aquelas previstas pelos incisos I e IV, respectivamente (BRASIL, 2018, p. 01): “mediante o fornecimento de consentimento pelo titular [...] e para a realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais.”

Isso posto, a anonimização citada acima nada mais é que a (BRASIL, 2018, p. 01, art. 5º, X): “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.” O resultado é que após anonimizados, os dados perdem o seu caráter “pessoal”, salvo se o processo de anonimização for revertido.

Nesse mesmo sentido, a exigência da lei em relação ao consentimento do titular como regra geral, se presta a preservar e garantir a autonomia da vontade privada do indivíduo e ao seu poder de autodeterminação.

Com igual lógica, o artigo 11, que aborda sobre dados pessoais sensíveis, repete algumas das determinações do artigo 7º, como, por exemplo, a necessidade de consentimento do titular, com a diferença que, nesses casos, é necessário que o consentimento seja preciso, destacado e com fins específicos. De forma excepcional, contudo, será possível o tratamento dos dados sem o consentimento de seu titular, quando for indispensável para, entre outras hipóteses (BRASIL, 2018, p. 01): “a realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis.” Da mesma forma, portanto, que o artigo 7º, que estipula a mesma hipótese para o tratamento dos dados pessoais de forma geral. Há ainda a considerar que o parágrafo quarto do artigo 11 traz uma vedação quanto à comunicação dos dados pessoais sensíveis pelos seus controladores que podem ser pessoa física ou jurídica responsável pelo tratamento dos dados pessoais (BRASIL, 2018, p. 1):

Art. 11, §4º: É vedada a 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 deste artigo, incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia, em benefício dos interesses dos titulares de dados, e para permitir

Operacionalizando o assunto, as resoluções do Conselho Nacional de Saúde também tratam do tema. A Resolução CNS 466/2012, entre outras, dispõe que qualquer pesquisa envolvendo seres humanos deve obedecer a determinação (BRASIL, 2012, p. 03):

III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

i) 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;

De forma mais específica, a Resolução CNS nº 340/2004 se preocupa, em sua integralidade, com a proteção dos dados genéticos (sensíveis). O item III, por exemplo, traz determinações sobre a divulgação dos dados genéticos e a utilização deles para fins diversos ao da pesquisa (Brasil, 2004, p. 1):

III.11 - Os dados genéticos resultantes de pesquisa associados a um indivíduo identificável não poderão ser divulgados nem ficar acessíveis a terceiros, notadamente a empregadores, empresas seguradoras e instituições de ensino, e também não devem ser fornecidos para cruzamento com outros dados armazenados para propósitos judiciais ou outros fins, exceto quando for obtido o consentimento do sujeito da pesquisa.

III.12 - Dados genéticos humanos coletados em pesquisa com determinada finalidade só poderão ser utilizados para outros fins se for obtido o consentimento prévio do indivíduo doador ou seu representante legal e mediante a elaboração de novo protocolo de pesquisa, com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa e, se for o caso, da CONEP. Nos casos em que não for possível a obtenção do TCLE, deve ser apresentada justificativa para apreciação pelo CEP.

Além das diretrizes acima destacadas, no âmbito da pesquisa científica, há ainda outro documento que visa a proteção dos dados pessoais sensíveis, o Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD), que visa trazer segurança específica para os participantes do experimento científico. Trataremos disso a seguir.

4. TCUD e a proteção dos dados pessoais

A legislação mencionada anteriormente funciona como a base legal para a proteção dos dados sensíveis da pessoa, mas mostrou-se necessário tratar o assunto de forma mais específica para proteger os direitos do sujeito de pesquisa. Por isso, o assunto foi retomado pelas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

A legislação que emana do CNS pretende assegurar a proteção e uso correto dos dados sensíveis, garantindo ao sujeito da pesquisa o direito de consentir, de forma livre e esclarecida, como se dará sua participação no experimento, nos termos da Resolução CNS nº 466/12, que assegura que a garantia de respeito à dignidade humana (BRASIL, 2012, p. 5): “exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.” Todo o processo de consentimento livre e esclarecido culmina com a assinatura do participante do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que é definido como o documento para assegurar a (BRASIL, 2012, p. 2):

Anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar.

Contudo, nem sempre será possível submeter o participante da pesquisa ao processo de consentimento livre e esclarecido. Isso ocorre nas hipóteses em que a obtenção do TCLE é inviável ou quando sua obtenção representar riscos de quebra dos dados sensíveis do sujeito da pesquisa. Nesses casos, a própria Resolução CNS nº466/12

e, de forma idêntica, a Resolução CNC nº 510/16 dispensam a exigência do TCLE, desde que seja justificadamente solicitada pelo pesquisador e após apreciação crítica dos órgãos do Sistema CEP/CONEP (BRASIL, 2012, p. 7):

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento. (BRASIL, 2012. p. 07)

Art. 14. Quando for inviável a realização do processo de Consentimento Livre e Esclarecido, a dispensa desse processo deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP para apreciação. (BRASIL, 2016. P. 06)

A título de exemplo, conforme cita o INCA em norma interna para obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, uma das hipóteses em que há dispensa do TCLE é quando a pesquisa utiliza dados coletados de banco de dados ou por meio de prontuários médicos, de pacientes que não são localizáveis ou que já faleceram. Outra possibilidade da dispensa, ainda conforme o INCA, é quando a investigação é baseada em um estudo observacional em que a metodologia utilizada garanta que as informações ali contidas serão publicadas de forma anônima e não trarão prejuízo para o proprietário dos dados. Em ambos os casos, o CEP responsável pela pesquisa terá que aprovar a dispensa após análise criteriosa das condições apresentadas pelo pesquisador.

Contudo, a dispensa do TCLE não exime o profissional do manuseio responsável e sigiloso dos dados pessoais sensíveis por ele obtidos dos sujeitos de pesquisa. Nesses casos, é necessário que o investigador e seus assistentes assinem um Termo de Compromisso de Uso de Dados (TCUD). Outrossim, o TCUD é (UFMG, 2016): “obrigatório para pesquisa que utilizam e coletam informações em banco de dados de instituições, prontuários médicos ou odontológicos.” Essa exigência é dispensada quando os dados são de acesso público, situação em que seria ilógico exigir, por exemplo, o sigilo e privacidade dos dados do sujeito de pesquisa.

O TCUD foi definido pela minuta da Resolução CNS nº 580/2018 como o (BRASIL, 2017): “documento em que o pesquisador responsável e sua equipe se comprometem com o sigilo e privacidade dos dados da pesquisa, assim como com o compromisso de que serão utilizados apenas para o estudo em questão.” Porém, a definição supracitada não foi preservada na redação final da resolução, que não trouxe um conceito de TCUD.

Apesar disso, a descrição encontrada na minuta é utilizada pelos CEP's e fornece a amplitude deste instrumento na pesquisa científica. Com ele, o pesquisador se compromete, além do sigilo e privacidade dos dados, a utilizá-los apenas e exclusivamente para aquele experimento, ficando vedados outros usos. Ademais, tem-se que, por meio da assinatura do TCUD, o pesquisador responsável se responsabiliza em prover a guarda sigilosa desse material pelo período de cinco anos, nos termos do item XI.2.f, da Resolução 466/12 (BRASIL, 2012, p. 11): “XI.2 - Cabe ao pesquisador: f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.”

Nesse sentido, pode-se afirmar que o TCUD, juntamente com o TCLE e na falta deste, é o instrumento que concretiza a proteção destinada pelo ordenamento jurídico pátrio aos *Dados Pessoais Sensíveis*, efetivando os direitos e garantias do participante da pesquisa mesmo quando este não consegue, por qualquer motivo, exprimir seu consentimento livre e esclarecido.

5. Considerações finais

1. No artigo procuramos mostrar que a proteção de dados que individualizam a pessoa e podem constrangê-la quando postos a público tornou-se uma pauta contemporânea da defesa dos direitos humanos. Por esse motivo a legislação avançou nessa proteção, mas que os argumentos de base são de natureza ética ou *jus filosófica*.

2. Dito isso, cuidamos de buscar uma teoria *jus filosófica* para fundamentar a proteção dos dados sensíveis de pessoas convidadas a serem sujeitos de pesquisa. Essa preocupação encontra-se em documentos legais do Brasil e nas: *Declaração universal sobre bioética e direitos humanos* e *Declaração Internacional sobre os dados genéticos humanos*. Encontramos essas ideias na *jus filosofia* de Miguel Reale que nos pareceu muito adequada para fundamentar a proteção dos dados pessoais mencionados nos instrumentos legais e que ajudam a orientar o pesquisador manuseio dos dados pessoais sensíveis do participante da pesquisa.

3. Na sequência desse estudo mostramos que as teses de Miguel Reale sobre a individualidade e a singularidade do homem, contrapontos necessários à sua dimensão coletiva ou ética, justificam o esforço de proteção dos dados pessoais sensíveis do sujeito do experimento científico. Todo esse trabalho é essencial para proteger a pessoa da discriminação social, impedindo prejuízos decorrentes de sua identificação por terceiros que, em virtude do trabalho de pesquisa.

4. Indicamos que de forma complementar ao TCLE, o TCUD é o instrumento utilizado pela legislação do CNS para proteger os dados dos sujeitos de pesquisa coletados pelos pesquisadores.

5. Utilizamos dois métodos de investigação nesse trabalho. A pesquisa bibliográfica na legislação relativa à proteção de dados identificando os aspectos mais importantes dessa proteção. Também usamos o método analítico no trabalho de fundamentação moral, acompanhando o que deixou Miguel Reale. O método analítico foi utilizado para fundamentar a natureza, funções e relações dos dados e indicar as razões morais pelas quais esse procedimento é indicado e no quanto ele está de acordo com a legislação criada para proteger o sujeito de pesquisa.

Referências

ÁVILA, S.M.C; KORKMAZ, M.R.D. R. **A normatividade dos dados sensíveis na Lei Geral de Proteção de Dados: ampliação conceitual e proteção da pessoa humana.** Rev. de Direito, Governança e Novas Tecnologias | e-ISSN: 2526-0049 | Goiânia| v. 5 | n. 1 | p. 63-85| Jan/Jun. 2019. Disponível em <

<https://indexlaw.org/index.php/revistadgnt/article/view/5479>> Acesso em 12 de abril de 2023

BARRETO, M. L.; ALMEIDA, B; DONEDA, D. **Uso e proteção dos dados pessoais na pesquisa científica**. In: BIONI, Bruno. Tratado de Proteção dos Dados Pessoais. Rio de Janeiro: Forense, 2021. p. 527-538.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações determinadas pelas Emendas Constitucionais de Revisão nos 1 a 6/94, pelas Emendas Constitucionais nos 1/92 a 91/2016 e pelo Decreto Legislativo no 186/2008. – Brasília: Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2016. 496 p. Disponível em

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (**LGPD**). Brasília, DF: Presidência da República, [2020].

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf> Acesso em 02 jun. 2023

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde nº 340, de 03 de julho de 2004. Disponível e https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0340_08_07_2004.html.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. ADI n. 6389. Rel. Min. Rosa Weber, Plenário, j. 06 e 07.05.2020. Disponível em <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754358482>>

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 510, de 7 de abril de 2016. Disponível em <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf> Acesso em 02 jun. 2023

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Minuta da Resolução que regulamenta as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as pesquisas em instituições integrantes do SUS. jul. 2017. Disponível em https://conselho.saude.gov.br/consultapublica/Minuta_Res_Especificidades_Eticas_Pe_squisas_Interesse_Estrategico_SUS.pdf> Acesso em 02 jun. 2023.

BRUGGER, Walter. **Dicionário de Filosofia**. 3. Ed., São Paulo: EPU, 1977. 574 p.

CARVALHO, José Maurício de. **Miguel Reale, ética e filosofia do direito**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2011. 224 p.

CARVALHO, José Maurício de. **O Homem e a Filosofia**. 3. ed., Porto Alegre: MKS, 2018. 343 p.

FREIRE DE SÁ, M. F; NAVES, B. T. O. **Bioética e Biodireito**. São Paulo: Câmara Brasileira do Livro, 2021. 384 p.

GARCÍA, Angeles Mateos. **A teoria dos valores de Miguel Reale: fundamento de seu tridimensionalismo jurídico**. São Paulo: Saraiva, 1999. 127 p.

INCA. Norma Interna Para Isenção de Obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Disponível em <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//modelo-justificativa-ausencia-tcle.doc> Acesso em 02 jun. 2023.

ORTEGA Y GASSET, José. En torno a Galileo. p. 13-164. v. V, 2ª reimpresion, **Obras Completas**, Madrid: Alianza, 1994.

MENDES, L. S.; RODRIGUES JÚNIOR, O. L.; FONSECA, G. C. S. **O Supremo Tribunal Federal e a proteção constitucional dos dados pessoais: rumo a um direito fundamental autônomo**. In: BIONI, Bruno. Tratado de Proteção dos Dados Pessoais. Rio de Janeiro: Forense, 2021. 79-89 p.

MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional** – 38. ed. – Barueri [SP]: Atlas, 2022. 1.042 p.

REALE, Miguel. **Filosofia do direito**. 2 v., 8ª ed., São Paulo: Saraiva, 1978. 745 p.

REALE, Miguel. **Variações**. São Paulo: GDR, 1999. 192 p.

REALE, Miguel. **Cinco temas do culturalismo**. São Paulo: Saraiva, 2000. 56 p.

REALE, Miguel. **Experiência e cultura**. 2ª ed., Campinas: Bookseller, 2000. 339 p.

REALE, Miguel. **Teoria tridimensional do direito; Teoria da Justiça e Fontes e modelos de direito**. Lisboa: Imprensa Nacional – Casa da Moeda, 2003. 318 p.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS. TCUD. Coep. 2016. Disponível em <https://www.ufmg.br/bioetica/coep/tcud/> Acesso em 02 jun. 2023

UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS. Apresentação. Comitê de Ética em Pesquisa. 04 jun. de 2019. Disponível em <https://www.cep.ufam.edu.br/apresentacao.html> Acesso em 02 jun. 2023.