

# Contribuições à Consulta Pública sobre a proteção e tratamento de dados pessoais em saúde

## DADOS DO RESPONDENTE 1

**Nome:**

Alvaro Pupo

**Representação:**

OUTRO

**Autodeclaração de cor ou raça:**

Branca

**Estado:**

São Paulo

**Município:**

São Paulo

**E-mail para contato:**

alvaropupo@bshlaw.com.br

**Como você tomou conhecimento desta consulta pública?**

Outros

## CAPÍTULO I

Dispõe sobre as disposições gerais. (Art. 1º e Art. 2º)

### Capítulo I - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Definição XII - Dados desidentificados: a nomenclatura mais recorrente, nacional e internacionalmente, é dado anonimizado. Exemplos dessa nomenclatura de anonimização são encontrados no Regulamento EU 2016/679 (GDPR), no considerando 26; e no Projeto de Lei nº 5276/2016, artigo 5º, IV, tratando especificamente sobre proteção de dados pessoais. Por questão de harmonização, recomendo a alteração da nomenclatura utilizada.

Definição XIII - Dados pessoais: é muito restritivo. A redação limita dados pessoais apenas a fatos, juízos ou situações, mas esquece de que podem se relacionar com características e mesmo identificadores biológicos. A redação poderia ser mais abrangente para garantir uma proteção maior.

Além disso, é necessário que o conceito também inclua dados que se relacionem com uma pessoa identificada. Por mais que um dado não permita a identificação, se ele estiver associado com uma pessoa, ele deve ser

considerado um dado pessoal.

Ainda, qualquer dado pode ser associado com dados referentes a endereço, idade, raça, etc. Esse conceito para definir o que é dado pessoal resultará em uma abertura para que qualquer dado esteja nessa categoria.

Definição XIV – Desidentificação de dados pessoais: o termo mais comum é anonimização, conforme apontado no comentário da definição XII. Exemplos dessa nomenclatura de anonimização são encontrados no Regulamento EU 2016/679 (GDPR), no considerando 26; e no Projeto de Lei nº 5276/2016, artigo 5º, IV, tratando especificamente sobre proteção de dados pessoais.

Além disso, retirar e modificar, para o propósito dessa definição, são sinônimos. Deveria se utilizar apenas um termo, de preferência, modificar, que já engloba retirar.

Além disso, dificultar a identificação é muito amplo. Posso remover um dado que dificulte a identificação, mas que seja muito fácil buscar esse dado ou outros similares de outras fontes e identificar a pessoa. Deveria haver uma qualificadora que a dificuldade ultrapasse o esforço razoável necessário para obter o dado. Ou simplesmente impossibilitar essa identificação com os recursos disponíveis na época da anonimização.

Por fim, exigir que dados que possam identificar o paciente sejam modificados ou retirados na prática impede que qualquer dado de paciente seja mantido e utilizado legalmente. Essa última frase, a partir de “sendo que” deve ser excluída para evitar essa contradição.

Definição XX – Informação pessoal: essa definição é mais próxima dos conceitos europeus. Contudo, causa estranheza a criação de um conceito de dados pessoais e outro de informação pessoal, sendo que um e outro poderiam facilmente se confundir. Recomendo manter apenas a definição de informação pessoal, mais abrangente.

Definição XXI – informação pessoal em saúde: é necessário definir o que é condição de saúde. Esse termo é central para a resolução e pode ser interpretada de diversas formas. Sugerimos incluir a definição de “As condições de saúde podem ser definidas como as circunstâncias na saúde das pessoas que se apresentam de forma mais ou menos persistentes e que exigem respostas sociais reativas ou proativas, episódicas ou contínuas e fragmentadas ou integradas, dos sistemas de atenção à saúde, dos profissionais de saúde e das pessoas usuárias.”, encontrada em O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família. / Eugênio Vilaça Mendes. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2012, p. 31.

## **CAPÍTULO II**

Dispõe sobre os princípios gerais de proteção de dados pessoais em saúde (Art. 3º).

---

### **Capítulo II - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Art. 3, I – a definição deve ser adaptada por ser muito restritiva. Se o titular das informações não consentiu com determinado tratamento de dados, não adianta simplesmente informa-lo que será tratado mesmo assim. O princípio da finalidade deveria abranger as finalidades legítimas, específicas e com as quais o titular das informações pessoais tenha concordado, de maneira informada e esclarecida.

Art. 4, I – Ainda que seja um dado mantido no âmbito do governo, é preciso restringir que o acesso aos dados deva ocorrer de forma limitada aos agentes públicos da área da saúde legalmente autorizados para o exercício de suas funções.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

**Você deseja incluir algum outro elemento na Minuta de Resolução CIT?**

NÃO

**De modo geral, qual sua opinião sobre o texto em discussão? :**

Concordo parcialmente

#### **INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES**

**Informações complementares:**

**Download**

**Criação :** 05/03/2018 18:17:11

**Atualização :** 05/03/2018 18:17:11

#### **DADOS DO RESPONDENTE 2**

**Nome:**

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE MEDICINA DIAGNÓSTICA - ABRAMED

**Representação:**

REPRESENTANTE DE ENTIDADE E/OU CONSELHO DE CLASSE

**Autodeclaração de cor ou raça:**

Parda

**Estado:**

São Paulo

**Município:**

São Paulo

**E-mail para contato:**

regulatorio@machadonunes.com.br

**Como você tomou conhecimento desta consulta pública?**

Site do Ministério da Saúde

## **CAPÍTULO I**

Dispõe sobre as disposições gerais. (Art. 1º e Art. 2º)

---

### **Capítulo I - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Sugerimos alterar o artigo 1º para:

Art. 1º. Esta Resolução dispõe sobre a proteção e tratamento de dados pessoais em saúde e estabelece procedimentos para acesso à informação e cessão de bases de dados contendo informações pessoais custodiadas pelo SUS.

Parágrafo Único: Esta norma se aplica exclusivamente aos órgãos da Administração Pública Direta e Indireta que atuam na coleta e tratamento de dados pessoais em saúde.

Quanto ao artigo 2º, sugerimos a inclusão de termo definido, no rol deste artigo, para a figura da Entidade Vinculada. Não é possível a sugestão de redação já que não resta claro quem seriam tais entidades.

### **Capítulo I - Justificativa / Comentários:**

Em relação ao caput do artigo 1º, trata-se de ajuste formal.

Em relação à inclusão do parágrafo único do artigo 1º, a norma em questão claramente não é direcionada à iniciativa privada e, se tal ponto não restar estabelecido em previsão própria, poderão ser criadas obrigações impraticáveis aos prestadores de serviços de saúde. Neste contexto, e na medida em que tais entidades privadas não possuem as prerrogativas e ferramentas necessárias ao cumprimento destas obrigações, é importante que seja incluída cláusula relativa à aplicação da norma.

Em relação à inclusão do artigo 2º, as Entidades Vinculadas são mencionadas de forma identificada na proposta de Resolução, notadamente no artigo 9º, sendo essencial para a compreensão da norma a definição dessas entidades.

## **CAPÍTULO VI**

Dispõe sobre as unidades de integração de dados (UID) para pesquisa científica e tecnológica e avaliação em saúde (Art. 13 ao Art. 16).

---

### **Capítulo VI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Em relação ao artigo 13, solicitamos que seja definido o termo "conflito de interesses" indicado na norma proposta.

Em relação ao artigo 15, sugerimos a revisão da norma nos seguintes termos:

Art. 15. Os produtos resultantes do processo de integração de dados realizado pelas Unidades de Integração de Dados (UID) poderão ser solicitados pelo Ministério da Saúde, pelas Secretarias Estaduais de Saúde e Secretarias Municipais de Saúde, que poderão utilizá-los ou cedê-los a terceiros, sejam eles entidades públicas ou privadas, observados os princípios estabelecidos no artigo 3º.

### **Capítulo VI - Justificativa / Comentários:**

Em relação ao artigo 13, não resta claro quais seriam as instituições públicas de pesquisa que poderiam apresentar conflitos de interesse com a natureza dos dados de saúde, sendo necessário esclarecer do que se trataria este conflito para a melhor compreensão da norma.

Em relação ao artigo 15, é importante, no contexto desta norma, que seja conferida autonomia ao Ministério da Saúde e às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde para a utilização e cessão destes dados para interessados, sejam eles da iniciativa privada ou órgãos públicos, sempre observando os princípios

estabelecidos no artigo 3º. Isso porque a iniciativa privada também produz material técnico e científico de grande interesse público, conforme apontado adiante.

## **CAPÍTULO VII**

Dispõe sobre a solicitação de acesso ou de cessão de base de dados do SUS (Art. 17).

---

### **Capítulo VII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Sugeridos a inclusão de item "f" no inciso V do parágrafo 1º do artigo 17 da norma sugerida, para prever:

f) Instituição privada com interesse na realização de pesquisa científica, portando documentos que comprovem a necessidade de acesso aos referidos dados.

### **Capítulo VII - Justificativa / Comentários:**

Neste ponto, é importantíssimo destacar que a iniciativa privada tem papel relevante na realização de pesquisas clínicas de claro interesse geral, sendo indispensável a disponibilização dos dados necessários à condução das referidas pesquisas.

A norma proposta, contudo, restringe o acesso a tais dados pelas instituições de pesquisa, ciência, tecnológica e inovação públicas, discriminando claramente as instituições privadas que atuam nesta mesma atividade e com finalidades semelhantes, sempre em prol do avanço da medicina no país.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

**Você deseja incluir algum outro elemento na Minuta de Resolução CIT?**

NÃO

**De modo geral, qual sua opinião sobre o texto em discussão? :**

Concordo parcialmente

**Criação :** 05/03/2018 17:15:55

**Atualização :** 05/03/2018 17:15:55

## **DADOS DO RESPONDENTE 3**

**Nome:**

Bethania de Araujo Almeida

**Representação:**

PESQUISADOR

**Autodeclaração de cor ou raça:**

Branca

**Estado:**

Bahia

**Município:**

Salvador

**E-mail para contato:**

baraujo2010@gmail.com

**Como você tomou conhecimento desta consulta pública?**

Outros

**CONSIDERANDO**

Dispõe sobre os considerandos da Minuta de Resolução CIT.

---

**Considerando- Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

A consulta pública acerca da Minuta de Resolução é um grande avanço pelo fato do Brasil não possuir lei de proteção e tratamento de dados pessoais. A necessidade de conformidade normativa e operacional para o acesso, cessão e tratamento de bases de dados contendo informações pessoais custodiadas pelo SUS é urgente, particularmente com finalidade de pesquisa e gestão visando o benefício da sociedade brasileira. Bases de dados custodiadas pelo SUS possuem grande potencial para elucidar efeitos e impactos de fatores isolados ou associados sobre as condições de saúde de indivíduos e de populações possibilitando avanços na geração de conhecimentos e evidências para superação de problemas. Devendo-se reconhecer e garantir direitos individuais e coletivos através de medidas técnicas e administrativas de segurança capazes de prevenir o acesso e divulgação indevidos dos dados.

**Considerando - Justificativa / Comentários:**

Dentre os avanços descritos na Minuta de Resolução em direção à normatização de acesso à informação e cessão de bases de dados contendo informações pessoais custodiadas pelo SUS, destaca-se o credenciamento de entes públicos como Unidades de Integração de Dados (UID) por garantir controle e proteção dos dados pessoais do cidadão e também direitos coletivos pelo preponderante interesse público da pesquisa em saúde. Nesta perspectiva para que as UID possam alcançar os objetivos inerentes à sua criação e credenciamento, faz-se imprescindível que alguns pontos do documento sejam ajustados.

**CAPÍTULO III**

Dispõe sobre a proteção e tratamento dos dados pessoais em saúde (Art. 4º ao Art. 6º)

---

### **Capítulo III - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Proposta de acréscimo:

Art. 5º. O consentimento referido no inciso II do art. 4º não será exigido quando o acesso à informação pessoal em saúde for necessário:

I - à prevenção e diagnóstico médico, quando a pessoa estiver física ou legalmente incapaz, e para utilização única exclusivamente para o tratamento médico;

II - 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;

III - ao cumprimento de decisão judicial;

IV - à defesa de direitos humanos; ou

V – à proteção do interesse público e geral preponderante.

§ 1º Os dados devem ser tratados exclusivamente para as finalidades previstas nos incisos, conforme os princípios gerais previstos no Capítulo II, garantidos os direitos do indivíduo.

§ 2º As UID credenciadas nos termos desta Resolução poderão receber dados pessoais identificados para seu uso exclusivo, não podendo fornecer dados identificados a terceiros.

### **Capítulo III - Justificativa / Comentários:**

No Art. 5º é necessário explicitar que o consentimento não será exigido para as UID credenciadas por se adequarem aos requisitos de segurança da informação e proteção de dados estabelecidos na própria Minuta para a estrita finalidade de pesquisa em saúde.

## **CAPÍTULO VI**

Dispõe sobre as unidades de integração de dados (UID) para pesquisa científica e tecnológica e avaliação em saúde (Art. 13 ao Art. 16).

---

### **Capítulo VI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Proposta de alteração:

Art. 16. As Unidades de Integração de Dados (UID) poderão obter a cessão de qualquer base de dados contendo informações pessoais em saúde custodiadas pelo SUS mediante especificação, de forma clara e precisa, da base de dados cuja cessão é requerida.

Parágrafo único: A cessão dos dados nominais completos dos sistemas de informação de saúde custodiados pelo Ministério da Saúde para as Unidades de Integração (UID) será realizada de forma contínua durante o período de vigência do seu credenciamento.

### **Capítulo VI - Justificativa / Comentários:**

O Art.16 estabelece que as Unidades de Integração de Dados (UID) credenciadas deverão solicitar a cessão de bases de dados contendo informações pessoais custodiadas pelo SUS sujeitando se a cessão ser avaliada pelo gestor. Entende-se que a própria Resolução já estabelece um conjunto de requisitos para o devido credenciamento das UID, não justificando uma nova avaliação do fornecimento pelo administrador da base de dados solicitada. Devendo, portanto, a cessão das bases ser contínua para as UID credenciadas.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

**Você deseja incluir algum outro elemento na Minuta de Resolução CIT?**

NÃO

**De modo geral, qual sua opinião sobre o texto em discussão? :**

Concordo parcialmente

**Criação :** 04/03/2018 20:17:18

**Atualização :** 04/03/2018 20:17:18

#### **DADOS DO RESPONDENTE 4**

**Nome:**

BRUNA DOS SANTOS OLIVEIRA

**Representação:**

PROFISSIONAL DE SAÚDE

**Autodeclaração de cor ou raça:**

Branca

**Estado:**

Rio Grande do Sul

**Município:**

Santiago

**E-mail para contato:**

EPIDEMIOSANTIAGO@GMAIL.COM

**Como você tomou conhecimento desta consulta pública?**

Outros

**CONSIDERANDO**



Dispõe sobre os considerandos da Minuta de Resolução CIT.

---

**Considerando- Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Faz-se necessário alterar o sistema, deixando-o moderno e de fácil trabalho, porém com a devida restrição de acesso, considerando a importância das informações nele contidas.

**Considerando - Justificativa / Comentários:**

O sistema necessita de atualização, hoje ainda deixa a desejar com algumas informações, relatórios gerados e formação de planilhas e gráficos para acompanhamento.

**CAPÍTULO I**

Dispõe sobre as disposições gerais. (Art. 1º e Art. 2º)

---

**Capítulo I - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

**Capítulo I - Justificativa / Comentários:**

Quanto mais informações relevantes o sistema possuir o paciente deverá estar ciente e autorizar o uso para as devidas finalidades.

**CAPÍTULO II**

Dispõe sobre os princípios gerais de proteção de dados pessoais em saúde (Art. 3º).

---

**Capítulo II - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

**Capítulo II - Justificativa / Comentários:**

Não serão utilizados fora da finalidade ou sem justificativa plausível

**CAPÍTULO III**

Dispõe sobre a proteção e tratamento dos dados pessoais em saúde (Art. 4º ao Art. 6º)

---

**Capítulo III - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

### **Capítulo III - Justificativa / Comentários:**

Não poderá haver migração de dados a sistemas que não sejam da esfera do SUS.

### **CAPÍTULO IV**

Dispõe sobre os gestores da informação e custodiantes (Art. 7º ao Art. 10).

---

### **Capítulo IV - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

### **Capítulo IV - Justificativa / Comentários:**

Deverá haver um ambiente próprio de trabalho com os devidos sistemas, bem como um responsável operante subordinado a uma gestão.

### **CAPÍTULO V**

Dispõe sobre a vinculação e desidentificação de dados pessoais em saúde (Art. 11 e Art. 12)

---

### **Capítulo V - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

### **CAPÍTULO VI**

Dispõe sobre as unidades de integração de dados (UID) para pesquisa científica e tecnológica e avaliação em saúde (Art. 13 ao Art. 16).

---

### **Capítulo VI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Ressalvas

### **Capítulo VI - Justificativa / Comentários:**

Penso que qualquer entidade que utilize-se dos dados desses sistemas deverá solicitar à gestão mais próxima o que necessita apenas e não ter acesso direto às plataformas.

### **CAPÍTULO VII**

Dispõe sobre a solicitação de acesso ou de cessão de base de dados do SUS (Art. 17).

---

### **Capítulo VII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

## **CAPÍTULO VIII**

Dispõe sobre a análise e autorização das solicitações (Art. 18 ao Art. 26).

---

### **Capítulo VIII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

## **CAPÍTULO IX**

Dispõe sobre a geração da cópia e entrega (Art. 27).

---

### **Capítulo IX - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

## **CAPÍTULO X**

Dispõe sobre as responsabilidades (Art. 28 ao Art. 35).

---

### **Capítulo X - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

## **CAPÍTULO XI**

Dispõe sobre as penalidades (Art. 36 ao Art. 39).

---

### **Capítulo XI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

## **CAPÍTULO XII**

Dispõe sobre as disposições finais (Art. 40 ao Art. 43).

---

### **Capítulo XII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

## **ANEXO A**

Dispõe sobre o Formulário de Solicitação.

---

### **Anexo A - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

## **ANEXO B**

Dispõe sobre o Termo de Responsabilidade.

---

### **Anexo B - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

**Você deseja incluir algum outro elemento na Minuta de Resolução CIT?**

NÃO

**De modo geral, qual sua opinião sobre o texto em discussão? :**

Concordo parcialmente

**Criação** : 01/03/2018 10:30:11

**Atualização** : 01/03/2018 10:30:11

## **DADOS DO RESPONDENTE 5**

**Nome:**

BRUNA DOS SANTOS OLIVEIRA

**Representação:**

PROFISSIONAL DE SAÚDE

**Autodeclaração de cor ou raça:**

Branca

**Estado:**

Rio Grande do Sul

**Município:**

Santiago

**E-mail para contato:**

EPIDEMIOSANTIAGO@GMAIL.COM

**Como você tomou conhecimento desta consulta pública?**

Outros

**CONSIDERANDO**

Dispõe sobre os considerandos da Minuta de Resolução CIT.

---

**Considerando- Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Faz-se necessário alterar o sistema, deixando-o moderno e de fácil trabalho, porém com a devida restrição de acesso, considerando a importância das informações nele contidas.

**Considerando - Justificativa / Comentários:**

O sistema necessita de atualização, hoje ainda deixa a desejar com algumas informações, relatórios gerados e formação de planilhas e gráficos para acompanhamento.

**CAPÍTULO I**

Dispõe sobre as disposições gerais. (Art. 1º e Art. 2º)

---

**Capítulo I - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

**Capítulo I - Justificativa / Comentários:**

Quanto mais informações relevantes o sistema possuir o paciente deverá estar ciente e autorizar o uso para as devidas finalidades.

**CAPÍTULO II**

Dispõe sobre os princípios gerais de proteção de dados pessoais em saúde (Art. 3º).

---

**Capítulo II - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

**Capítulo II - Justificativa / Comentários:**

Não serão utilizados fora da finalidade ou sem justificativa plausível

**CAPÍTULO III**

Dispõe sobre a proteção e tratamento dos dados pessoais em saúde (Art. 4º ao Art. 6º)

---

**Capítulo III - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

**Capítulo III - Justificativa / Comentários:**

Não poderá haver migração de dados a sistemas que não sejam da esfera do SUS.

**CAPÍTULO IV**

Dispõe sobre os gestores da informação e custodiantes (Art. 7º ao Art. 10).

---

**Capítulo IV - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

**Capítulo IV - Justificativa / Comentários:**

Deverá haver um ambiente próprio de trabalho com os devidos sistemas, bem como um responsável operante subordinado a uma gestão.

**CAPÍTULO V**

Dispõe sobre a vinculação e desidentificação de dados pessoais em saúde (Art. 11 e Art. 12)

---

**Capítulo V - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

**CAPÍTULO VI**

Dispõe sobre as unidades de integração de dados (UID) para pesquisa científica e tecnológica e avaliação em

saúde (Art. 13 ao Art. 16).

---

**Capítulo VI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Ressalvas

**Capítulo VI - Justificativa / Comentários:**

Penso que qualquer entidade que utilize-se dos dados desses sistemas deverá solicitar à gestão mais próxima o que necessita apenas e não ter acesso direto às plataformas.

**CAPÍTULO VII**

Dispõe sobre a solicitação de acesso ou de cessão de base de dados do SUS (Art. 17).

---

**Capítulo VII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

**CAPÍTULO VIII**

Dispõe sobre a análise e autorização das solicitações (Art. 18 ao Art. 26).

---

**Capítulo VIII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

**CAPÍTULO IX**

Dispõe sobre a geração da cópia e entrega (Art. 27).

---

**Capítulo IX - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

**CAPÍTULO X**

Dispõe sobre as responsabilidades (Art. 28 ao Art. 35).

---

**Capítulo X - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

## **CAPÍTULO XI**

Dispõe sobre as penalidades (Art. 36 ao Art. 39).

---

### **Capítulo XI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

## **CAPÍTULO XII**

Dispõe sobre as disposições finais (Art. 40 ao Art. 43).

---

### **Capítulo XII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

## **ANEXO A**

Dispõe sobre o Formulário de Solicitação.

---

### **Anexo A - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

## **ANEXO B**

Dispõe sobre o Termo de Responsabilidade.

---

### **Anexo B - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Concordo

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

**Você deseja incluir algum outro elemento na Minuta de Resolução CIT?**

NÃO

**De modo geral, qual sua opinião sobre o texto em discussão? :**

Concordo parcialmente



#### DADOS DO RESPONDENTE 6

**Nome:**

Carlos Antonio de Souza Teles Santos

**Representação:**

PESQUISADOR

**Autodeclaração de cor ou raça:**

Parda

**Estado:**

Bahia

**Município:**

Salvador

**E-mail para contato:**

carlos.teles@bahia.fiocruz.br

**Como você tomou conhecimento desta consulta pública?**

Outros

#### CONSIDERANDO

Dispõe sobre os considerandos da Minuta de Resolução CIT.

---

**Considerando- Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

**PROPOSTA:**

Art. 5º. O consentimento referido no inciso II do art. 4º não será exigido quando o acesso à informação pessoal em saúde for necessário:

I - à prevenção e diagnóstico médico, quando a pessoa estiver física ou legalmente incapaz, e para utilização única exclusivamente para o tratamento médico;

II - 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;

III - ao cumprimento de decisão judicial;

IV - à defesa de direitos humanos; ou

V – à proteção do interesse público e geral preponderante.

§ 1º Os dados devem ser tratados exclusivamente para as finalidades previstas nos incisos, conforme os princípios gerais previstos no Capítulo II, garantidos os direitos do indivíduo.

§ 2º As UID credenciadas nos termos desta Resolução poderão receber dados pessoais identificados para seu uso exclusivo, não podendo fornecer dados identificados a terceiros.

#### **Considerando - Justificativa / Comentários:**

Neste sentido, sugerimos a seguinte redação ao referido art. 5º da Resolução, acrescentando parágrafo único no qual é estabelecida uma exceção à aplicação do art. 5º, II para as UID credenciadas, as quais serão, nos termos da própria minuta de Resolução, antes públicos que se adequaram aos requisitos de segurança da informação e proteção de dados estabelecidos, inclusive a utilização dos dados identificados para a estrita finalidade de pesquisa em saúde e a vedação absoluta à transferência a terceiros de dados identificados, bem como a tomada de todas as precauções necessárias de ordem tanto técnica como jurídica no fornecimento de dados anônimos de forma a virtualmente impedir a sua re-identificação.

## **CAPÍTULO VI**

Dispõe sobre as unidades de integração de dados (UID) para pesquisa científica e tecnológica e avaliação em saúde (Art. 13 ao Art. 16).

#### **Capítulo VI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

##### **SUGESTÃO:**

Art. 16. As Unidades de Integração de Dados (UID) poderão obter a cessão de qualquer base de dados contendo informações pessoais em saúde custodiadas pelo SUS mediante especificação, de forma clara e precisa, da base de dados cujo cessão é requerido.

Parágrafo único: A cessão dos dados nominais completos dos sistemas de informação de saúde custodiados pelo Ministério da Saúde para as Unidades de Integração (UID) será realizada de forma contínua durante o período em que viger o seu credenciamento.

#### **Capítulo VI - Justificativa / Comentários:**

A avaliação individualizada do administrador da base de dados solicitada, no caso específico compreendido pela resolução, configura-se despicienda visto que a própria Resolução estabelece um conjunto de requisitos para o devido cadastramento das UIDs em relação à sua natureza, idoneidade, privacidade, segurança e estrita vinculação à finalidade de pesquisa em saúde pública. A necessidade de avaliação ulterior pelo administrador das bases de dados solicitadas, além de resultar nos problemas já descritos, é contraditória com os próprios propósitos da Resolução, quais sejam possibilitar maior eficiência, privacidade e segurança na atuação das UIDs.

**Criação** : 05/03/2018 23:58:29

**Atualização** : 05/03/2018 23:58:29

## DADOS DO RESPONDENTE 7

**Nome:**

Danilo Cesar Maganhoto Doneda

**Representação:**

PESQUISADOR

**Autodeclaração de cor ou raça:**

Branca

**Estado:**

Paraná

**Município:**

Curitiba

**Como você tomou conhecimento desta consulta pública?**

Outros

## CAPÍTULO III

Dispõe sobre a proteção e tratamento dos dados pessoais em saúde (Art. 4º ao Art. 6º)

---

### Capítulo III - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Art. 5º. O consentimento referido no inciso II do art. 4º não será exigido quando o acesso à informação pessoal em saúde for necessário:

I - à prevenção e diagnóstico médico, quando a pessoa estiver física ou legalmente incapaz, e para utilização única exclusivamente para o tratamento médico;

II - 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;

III - ao cumprimento de decisão judicial;

IV - à defesa de direitos humanos; ou

V - à proteção do interesse público e geral preponderante.

§ 1º Os dados devem ser tratados exclusivamente para as finalidades previstas nos incisos, conforme os princípios gerais previstos no Capítulo II, garantidos os direitos do indivíduo.

§ 2º As UID credenciadas nos termos desta Resolução poderão receber dados pessoais identificados para seu uso exclusivo, não podendo fornecer dados identificados a terceiros.

### Capítulo III - Justificativa / Comentários:

O teor do art 5º da minuta da resolução reflete o art. 31, §3º da Lei 15.527/2011 (Lei de Acesso à Informação). A proposta atual estabelece que dados pessoais somente poderiam ser utilizados para fins de pesquisa científica de evidente interesse público ou geral caso seus titulares tenham fornecido o consentimento para tal finalidade (art. 5º, II). Ainda, foi estabelecido como requisito que o evidente interesse público ou geral da pesquisa científica seja previsto em lei, ao prever que a dispensa ao mencionado consentimento somente em vista de: "II - 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".

No entanto, a necessidade do fornecimento do consentimento do titular para o fornecimento de seus dados para pesquisa científica qualificada, pode ser considerada um instrumento de controle e proteção do cidadão em relação a seus dados pessoais e é a prática corrente em pesquisa clínica..

No caso de centros de integração de dados de reconhecido interesse público e que ofereçam elevado padrão de segurança para os dados pessoais, a necessidade de obtenção do consentimento se demonstra desproporcional tanto em consideração a seus potenciais efeitos em relação a uma série de direitos de natureza coletiva bem como à sua eficácia meramente residual como um verdadeiro instrumento para autodeterminação informativa do cidadão.

Em relação aos efeitos da medida para o setor de pesquisa científica no Sistema Nacional de Saúde, verifique-se a impossibilidade prática de obtenção do mencionado consentimento e a sua incompatibilidade com a atividade estrita de pesquisa em saúde. Esta dificuldade prática, aliada ao notável interesse público na pesquisa em saúde e sua crescente dependência da utilização de dados para que possibilite maior eficácia, inovação, otimização e adequação às demandas e necessidades nacionais, indica que devam ser utilizados instrumentos que proporcionem uma proteção adequada e concreta aos titulares dos dados em relação à sua privacidade e segurança mas que, ao mesmo tempo, não se entrem com a inovação em pesquisa em saúde.

Note-se ainda que a Lei 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação) não é a única base jurídica - e eventualmente nem a mais adequada - para tratar integralmente da matéria em questão, o que desaconselha a repetição integral de seus dispositivos sem que seja realizada a necessária adequação. De fato, a razão de ser da referida lei é a regulamentação de dispositivo constitucional referente ao acesso à informações pelo cidadão e a correspondente transparência do poder público em relação a este, e não propriamente a utilização e transferência de dados entre órgãos do poder público.

Neste sentido, sugiro a alteração no art. 5º da Resolução, acrescentando parágrafo único no qual é estabelecida uma exceção à aplicação do art. 5º, II para as UID credenciadas, as quais serão, nos termos da própria minuta de Resolução, antes públicos que se adequaram aos requisitos de segurança da informação e proteção de dados estabelecidos, inclusive a utilização dos dados identificados para a estrita finalidade de pesquisa em saúde e a vedação absoluta à transferência a terceiros de dados identificados, bem como a tomada de todas as precauções necessárias de ordem tanto técnica como jurídica no fornecimento de dados anônimos de forma a virtualmente impedir a sua re-identificação.

## **CAPÍTULO VI**

Dispõe sobre as unidades de integração de dados (UID) para pesquisa científica e tecnológica e avaliação em saúde (Art. 13 ao Art. 16).

---

### **Capítulo VI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Art. 16. As Unidades de Integração de Dados (UID) poderão obter a cessão de qualquer base de dados contendo informações pessoais em saúde custodiadas pelo SUS mediante especificação, de forma clara e precisa, da base de dados cujo cessão é requerido.

Parágrafo único: A cessão dos dados nominais completos dos sistemas de informação de saúde custodiados pelo Ministério da Saúde para as Unidades de Integração (UID) será realizada de forma contínua durante o período em que vigor o seu credenciamento.

## Capítulo VI - Justificativa / Comentários:

Na redação da minuta, as unidades de integração de dados (UID) deverão solicitar a cessão de bases de dados contendo informações pessoais custodiadas pelo SUS, que, desta forma, deverão sujeitar-se a uma avaliação para o fornecimento das bases de dados e não meramente requer sua cessão.

A adoção do procedimento da solicitação vincula a cessão à avaliação por parte do administrador da base de dados solicitada, em um procedimento que pode duplicar esforços, inserir delongas na dinâmica de todo o processo e, eventualmente, impossibilitando a cessão.

A avaliação individualizada do administrador da base de dados solicitada, no caso específico compreendido pela resolução, configura-se despicienda visto que a própria Resolução estabelece um conjunto de requisitos para o devido cadastramento das UIDs em relação à sua natureza, idoneidade, privacidade, segurança e estrita vinculação à finalidade de pesquisa em saúde pública. A necessidade de avaliação ulterior pelo administrador das bases de dados solicitadas, além de resultar nos problemas já descritos, é contraditória com os próprios propósitos da Resolução, quais sejam possibilitar maior eficiência, privacidade e segurança na atuação das UIDs.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

**Você deseja incluir algum outro elemento na Minuta de Resolução CIT?**

NÃO

**De modo geral, qual sua opinião sobre o texto em discussão? :**

Discordo parcialmente

**Criação :** 05/03/2018 22:51:31

**Atualização :** 05/03/2018 22:51:31

## DADOS DO RESPONDENTE 8

**Nome:**

Dora Yoko Nozaki Goto

**Representação:**

PROFISSIONAL DE SAÚDE

**Autodeclaração de cor ou raça:**

Amarela

**Estado:**

Paraná

**Município:**

Curitiba

**E-mail para contato:**

doragoto@sesa.pr.gov.br

**Como você tomou conhecimento desta consulta pública?**

Outros

**CAPÍTULO I**

Dispõe sobre as disposições gerais. (Art. 1º e Art. 2º)

---

**Capítulo I - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Acréscimo das definições dos termos:

- 1)-Dados para georreferenciamento
- 2)-Dados oficiais/dados encerrados

**Capítulo I - Justificativa / Comentários:**

- 1) quais os limites das pesquisas de georreferenciamento? (bairro, município?)
- 2) aqueles que se encontram oficialmente encerrados pelo Ministério da Saúde para fins epidemiológicos.

**CAPÍTULO VI**

Dispõe sobre as unidades de integração de dados (UID) para pesquisa científica e tecnológica e avaliação em saúde (Art. 13 ao Art. 16).

---

**Capítulo VI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Art 14. Os produtos resultantes do processos de integração de dados..., que poderão utilizá-los ou cedê-los "a terceiros". (especificar quem seriam os terceiros)

Art.16

parágrafo único: incluir "em caso de descredenciamento" especificar os procedimentos a serem realizados em relação aos dados cedidos até então para o tratamento dos dados.

-Incluir as pesquisas de georreferenciamento como uma das atividades das UID.

**Capítulo VI - Justificativa / Comentários:**

Não fica claro a que se refere os "terceiros"

necessidade de redefinir os limites das pesquisas com georreferenciamento na área da saúde.

## **ANEXO A**

Dispõe sobre o Formulário de Solicitação.

---

### **Anexo A - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Alterar redação do título Formulário de solicitação de acesso "ou" cessão ao invés de "e" cessão de dados que...

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

**Você deseja incluir algum outro elemento na Minuta de Resolução CIT?**

NÃO

**De modo geral, qual sua opinião sobre o texto em discussão? :**

Concordo Integralmente

**Criação :** 02/03/2018 21:55:08

**Atualização :** 02/03/2018 21:55:08

## **DADOS DO RESPONDENTE 9**

**Nome:**

Eliane da Silva Vieira

**Representação:**

PROFISSIONAL DE SAÚDE

**Autodeclaração de cor ou raça:**

Branca

**Estado:**

Alagoas

**Município:**

Maceió

**E-mail para contato:**

Ellenvieira\_20@hotmail.com

**Como você tomou conhecimento desta consulta pública?**

Site do Ministério da Saúde

**CONSIDERAÇÕES FINAIS**

**Você deseja incluir algum outro elemento na Minuta de Resolução CIT?**

NÃO

**De modo geral, qual sua opinião sobre o texto em discussão? :**

Concordo Integralmente

**Criação :** 27/02/2018 15:39:51

**Atualização :** 27/02/2018 15:39:51

**DADOS DO RESPONDENTE 10**

**Nome:**

Fabiola Sulpino Vieira

**Representação:**

PESQUISADOR

**Autodeclaração de cor ou raça:**

Parda

**Estado:**

Distrito Federal

**Município:**

Brasília



**E-mail para contato:**

fabiola.vieira@ipea.gov.br

**Como você tomou conhecimento desta consulta pública?**

Outros

**CAPÍTULO V**

Dispõe sobre a vinculação e desidentificação de dados pessoais em saúde (Art. 11 e Art. 12)

---

**Capítulo V - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Proposta de inclusão do §2º no artigo 11:

§ 2º Os dados pessoais em saúde serão disponibilizados de forma identificada nas bases de dados cedidas pelo Datasus apenas às Unidades de Vinculação ou às Unidades de Integração de Dados credenciadas junto ao Ministério da Saúde nos termos desta Resolução.

Proposta de inclusão do §4º no artigo 12:

§ 4º A desidentificação dos dados não é exigida quando a cessão das bases de dados é feita pelo Datasus às Unidades de Vinculação ou às Unidades de Integração de Dados credenciadas pelo Ministério da Saúde nos termos desta Resolução.

**Capítulo V - Justificativa / Comentários:**

É importante deixar claro que as Unidades de Integração de Dados credenciadas junto ao Ministério da Saúde terão acesso às bases contendo dados identificados, pois os procedimentos de vinculação serão feitos por essas unidades.

**CAPÍTULO VI**

Dispõe sobre as unidades de integração de dados (UID) para pesquisa científica e tecnológica e avaliação em saúde (Art. 13 ao Art. 16).

---

**Capítulo VI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Proposta de EXCLUSÃO do § 3º do artigo 13:

§ 3º. As normas, processos e critérios adotados para o credenciamento de que trata o caput serão recomendados pelo Comitê de Informação e Informática em Saúde do Ministério da Saúde, por intermédio de seu Subcomitê Gestor de Segurança da Informação e Comunicação (SGSIC/CIINFO/MS).

**Capítulo VI - Justificativa / Comentários:**

O ideal é que as normas e procedimentos para o credenciamento das Unidades de Integração de Dados sejam apresentadas nesta Resolução.

**CAPÍTULO VII**

Dispõe sobre a solicitação de acesso ou de cessão de base de dados do SUS (Art. 17).

---

#### **Capítulo VII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Proposta de inclusão da alínea f no inciso V do § 1º do artigo 17:

f) Gestor de Custódia de Unidade de Integração de Dados credenciada junto ao Ministério da Saúde.

Proposta de inclusão do § 8º no artigo 17:

§ 8º. A apresentação de parecer favorável do sistema CEP/CONEP está dispensada no caso cessão de bases de dados identificados para Unidades de Integração de Dados credenciadas junto ao Ministério da Saúde nos termos desta Resolução.

#### **Capítulo VII - Justificativa / Comentários:**

Nas solicitações das bases de dados é importante para o gestor da informação saber que o solicitante é um gestor de custódia de Unidade de Integração de Dados. Neste caso, é dispensável a apresentação de parecer do Comitê de Ética em Pesquisa, considerando que será rotina desta unidade fazer as vinculações dos dados que poderão ser utilizados em várias pesquisas.

### **CAPÍTULO VIII**

Dispõe sobre a análise e autorização das solicitações (Art. 18 ao Art. 26).

---

#### **Capítulo VIII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Proposta de inclusão de parágrafo único no artigo 19:

Parágrafo único. Está dispensada a emissão de parecer avaliativo pelo custodiante para solicitações de cessão de bases de dados contendo informações pessoais quando oriundas de Unidades de Integração de Dados credenciadas junto ao Ministério da Saúde nos termos desta Resolução.

#### **Capítulo VIII - Justificativa / Comentários:**

Se uma solicitação é oriunda de uma Unidade de Integração de dados previamente credenciada junto ao Ministério da Saúde, significa que já comprovou o cumprimento dos requisitos para guarda e manutenção do sigilo dos dados pessoais em saúde. Portanto, nova análise pelo custodiante é desnecessária.

### **ANEXO A**

Dispõe sobre o Formulário de Solicitação.

---

#### **Anexo A - Justificativa / Comentários:**

O formulário A não parece adequado para as instituições que sejam cadastradas como Unidades de Integração de Dados. O ideal é que esta Resolução já apresente as normas e procedimentos de credenciamento dessas unidades.

### **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

**Você deseja incluir algum outro elemento na Minuta de Resolução CIT?**

SIM

**Inclua aqui o novo elemento e sua Justificativa:**

É fundamental que esta resolução já disponha sobre as regras e procedimentos para credenciamento das Unidades de Integração de Dados. Do contrário, não contemplará todo o processo e requisitos envolvendo o acesso às bases de dados pessoais em saúde e deixará uma lacuna para ser resolvida posteriormente. Melhor ter todo o regramento em um único instrumento normativo.

**De modo geral, qual sua opinião sobre o texto em discussão? :**

Concordo parcialmente

#### **INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES**

**Informações complementares:**

**Download**

**Criação :** 01/03/2018 11:04:19

**Atualização :** 01/03/2018 11:04:19

#### **DADOS DO RESPONDENTE 11**

**Nome:**

Fernanda Maia Ewerton

**Representação:**

PROFISSIONAL DE SAÚDE

**Autodeclaração de cor ou raça:**

Parda

**Estado:**

Distrito Federal

**Município:**

Brasília

**E-mail para contato:**

fernanda.maiaewerton@gmail.com

**Como você tomou conhecimento desta consulta pública?**

Diário Oficial da União

**ANEXO A**

Dispõe sobre o Formulário de Solicitação.

---

**Anexo A - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Acrescentar no parecer do gestor além da assinatura o carimbo.

**Anexo A - Justificativa / Comentários:**

Para o reconhecimento e atestado de autenticidade do documento enviado, além disso o carimbo é uma maneira de colocar as informações ou da instituição, sem a necessidade de ter que escrever estes dados mais de uma vez.

**CONSIDERAÇÕES FINAIS**

**Você deseja incluir algum outro elemento na Minuta de Resolução CIT?**

NÃO

**De modo geral, qual sua opinião sobre o texto em discussão? :**

Concordo parcialmente

**Criação :** 05/03/2018 08:54:30

**Atualização :** 05/03/2018 08:54:30

**DADOS DO RESPONDENTE 12**

**Nome:**

Flávia Cristina Araújo Lopes assessora da Associação Nacional de Hospitais Privados - Anahp

**Representação:**

REPRESENTANTE DE ENTIDADE E/OU CONSELHO DE CLASSE

**Autodeclaração de cor ou raça:**

Branca

**Estado:**

Distrito Federal

**Município:**

Brasília

**E-mail para contato:**

flavia.lopes@anahp.com.br

**Como você tomou conhecimento desta consulta pública?**

Outros

**CAPÍTULO I**

Dispõe sobre as disposições gerais. (Art. 1º e Art. 2º)

---

**Capítulo I - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Alterar para:

Art. 1º. Esta Resolução dispõe sobre a proteção e tratamento de dados pessoais em saúde e estabelece procedimentos para acesso à informação e cessão de bases de dados contendo informações pessoais custodiadas pelo SUS.

Incluir artigo específico que preveja:

Art...º. Esta norma se aplica aos órgãos da Administração Pública Direta e Indireta que atuam na coleta e tratamento de dados pessoais em saúde.

Art. 2º - Incluir termo definido para a Entidade Vinculada.

Art. 2º. Para efeito desta Resolução, considera-se: I. Acesso à base de dados: estabelecimento de conexão, entre um indivíduo ou entidade vinculada, e um sistema de comunicação ou de informação, na qual pode ocorrer transferência de dados e ativação de processos computacionais, não havendo, necessariamente, cessão de base de dados;

**Capítulo I - Justificativa / Comentários:**

A alteração do art. 1º faz-se necessário para ajuste com base na técnica legislativa.

A inclusão de novo artigo. no caso, inclusão de artigo que preveja a abrangência da norma. Não foi constatado,

em nenhum ponto da norma em consulta pública, qualquer disposição prática aplicável à iniciativa privada. Caso não seja esclarecida a abrangência das disposições, poderão ser criadas obrigações impraticáveis aos prestadores de serviços de saúde, inclusive àquelas que possuem vínculo contratual com o SUS, na medida em que tais entidades não possuem as ferramentas necessárias ao cumprimento destas obrigações.

Alteração de redação do Art. 2º - As Entidades Vinculadas são mencionadas no artigo 9º desta norma, sem restar claro a quem se referem. Diante disso, não foi possível a sugestão de redação.

## **CAPÍTULO VI**

Dispõe sobre as unidades de integração de dados (UID) para pesquisa científica e tecnológica e avaliação em saúde (Art. 13 ao Art. 16).

---

### **Capítulo VI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Art. 13 - Necessário definir o termo "conflito de interesses".

Art. 15 - Revisar a norma nos seguintes termos:

Art. 15. Os produtos resultantes do processo de integração de dados realizado pelas Unidades de Integração de Dados (UID) poderão ser solicitados pelo Ministério da Saúde, pelas Secretarias Estaduais de Saúde e Secretarias Municipais de Saúde, que poderão utilizá-los ou cedê-los a terceiros, entidades públicas ou privadas, desde que observados os princípios estabelecidos no artigo 3º. "

### **Capítulo VI - Justificativa / Comentários:**

Necessário definir o termo "conflito de interesses" previsto no art. 13. A definição do termo em questão, previsto na norma, é essencial para que sejam esclarecidas quais seriam as instituições públicas de pesquisa que poderiam apresentar conflitos de interesse com a natureza dos dados de saúde. Sem tal definição, poderá ser coibido o acesso a dados por entidade legítima.

Alteração de redação do art. 15. Ao Ministério da Saúde e às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde deve ser conferido autonomia para a cessão dos dados àqueles interessados que pretendem realizar pesquisa em atendimento ao interesse público, sejam eles da iniciativa privada ou órgãos públicos. Foi estabelecida condicionante, qual seja a observância dos princípios estabelecidos no artigo 3º, à cessão destes dados.

## **CAPÍTULO VII**

Dispõe sobre a solicitação de acesso ou de cessão de base de dados do SUS (Art. 17).

---

### **Capítulo VII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

"Incluir novo item no inciso V do parágrafo 1º do artigo 17 da norma, prevendo:

f) Instituição privada atuante em pesquisa científica e que comprove a necessidade de acesso aos referidos dados para a condução de tal pesquisa. "

### **Capítulo VII - Justificativa / Comentários:**

Inclusão de item no inciso V do art. 17. Sabe-se que a iniciativa privada tem papel relevante na realização de pesquisas clínicas, que possuem interesse público declarado e atuam pelos avanços da medicina no país. É indispensável que não apenas os órgãos públicos de pesquisa, mas também os privados, possam requisitar dados necessários à sua atuação.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

**Você deseja incluir algum outro elemento na Minuta de Resolução CIT?**

NÃO

**De modo geral, qual sua opinião sobre o texto em discussão? :**

Concordo parcialmente

**Criação :** 05/03/2018 12:36:03

**Atualização :** 05/03/2018 12:36:03

## **DADOS DO RESPONDENTE 13**

**Nome:**

Flávia Cristina Araújo Lopes assessora da Associação Nacional de Hospitais Privados - Anahp

**Representação:**

REPRESENTANTE DE ENTIDADE E/OU CONSELHO DE CLASSE

**Autodeclaração de cor ou raça:**

Branca

**Estado:**

Distrito Federal

**Município:**

Brasília

**E-mail para contato:**

flavia.lopes@anahp.com.br

**Como você tomou conhecimento desta consulta pública?**

Outros

## **CONSIDERANDO**

Dispõe sobre os considerandos da Minuta de Resolução CIT.

---

### **Considerando- Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Art. 1º- alterar redação, conforme segue:

Art. 1º. Esta Resolução dispõe sobre a proteção e tratamento de dados pessoais em saúde e estabelece procedimentos para acesso à informação e cessão de bases de dados contendo informações pessoais custodiadas pelo SUS."

Incluir novo artigo - Incluir artigo específico que preveja:

Art...º. Esta norma se aplica aos órgãos da Administração Pública Direta e Indireta que atuam na coleta e tratamento de dados pessoais em saúde.

Art. 2º - Incluir termo definido para a Entidade Vinculada

### **Considerando - Justificativa / Comentários:**

A alteração do art. 1º faz-se necessário para ajuste com base na técnica legislativa.

A inclusão de novo artigo. no caso, inclusão de novo artigo que preveja a abrangência da norma. Não foi constatado, em nenhum ponto da norma em consulta pública, qualquer disposição prática aplicável à iniciativa privada. Caso não seja esclarecida a abrangência das disposições, poderão ser criadas obrigações impraticáveis aos prestadores de serviços de saúde, inclusive àquelas que possuem vínculo contratual com o SUS, na medida em que tais entidades não possuem as ferramentas necessárias ao cumprimento destas obrigações.

Alteração de redação do Art. 2º - As Entidades Vinculadas são mencionadas no artigo 9º desta norma, sem restar claro a quem se referem. Diante disso, não foi possível a sugestão de redação.

## **CAPÍTULO VI**

Dispõe sobre as unidades de integração de dados (UID) para pesquisa científica e tecnológica e avaliação em saúde (Art. 13 ao Art. 16).

---

### **Capítulo VI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Art. 13 - Necessário definir o termo "conflito de interesses".

Art. 15 - Revisar a norma nos seguintes termos:

Art. 15. Os produtos resultantes do processo de integração de dados realizado pelas Unidades de Integração de Dados (UID) poderão ser solicitados pelo Ministério da Saúde, pelas Secretarias Estaduais de Saúde e Secretarias Municipais de Saúde, que poderão utilizá-los ou cedê-los a terceiros, entidades públicas ou privadas, desde que observados os princípios estabelecidos no artigo 3º. "

### **Capítulo VI - Justificativa / Comentários:**

Necessário definir o termo "conflito de interesses" previsto no art. 13. A definição do termo em questão, previsto na norma, é essencial para que sejam esclarecidas quais seriam as instituições públicas de pesquisa que poderiam apresentar conflitos de interesse com a natureza dos dados de saúde. Sem tal definição, poderá ser coibido o acesso a dados por entidade legítima.

Alteração de redação do art. 15. Ao Ministério da Saúde e às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde deve ser conferido autonomia para a cessão dos dados àqueles interessados que pretendem realizar pesquisa em atendimento ao interesse público, sejam eles da iniciativa privada ou órgãos públicos. Foi estabelecida



condicionante, qual seja a observância dos princípios estabelecidos no artigo 3º, à cessão destes dados.

## **CAPÍTULO VII**

Dispõe sobre a solicitação de acesso ou de cessão de base de dados do SUS (Art. 17).

---

### **Capítulo VII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

"Incluir novo item no inciso V do parágrafo 1º do artigo 17 da norma, prevendo:

f) Instituição privada atuante em pesquisa científica e que comprove a necessidade de acesso aos referidos dados para a condução de tal pesquisa. "

### **Capítulo VII - Justificativa / Comentários:**

Inclusão de item no inciso V do art. 17. Sabe-se que a iniciativa privada tem papel relevante na realização de pesquisas clínicas, que possuem interesse público declarado e atuam pelos avanços da medicina no país. É indispensável que não apenas os órgãos públicos de pesquisa, mas também os privados, possam requisitar dados necessários à sua atuação.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

**Você deseja incluir algum outro elemento na Minuta de Resolução CIT?**

NÃO

**De modo geral, qual sua opinião sobre o texto em discussão? :**

Concordo parcialmente

**Criação :** 05/03/2018 12:56:54

**Atualização :** 05/03/2018 12:56:54

## **DADOS DO RESPONDENTE 14**

**Nome:**

Guilherme de Jesus Sarmiento

**Representação:**

PROFISSIONAL DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO EM SAÚDE

**Autodeclaração de cor ou raça:**

Branca

**Estado:**

São Paulo

**Município:**

São Paulo

**E-mail para contato:**

guilherme.sarmiento@totvs.com.br

**Como você tomou conhecimento desta consulta pública?**

Outros

**CAPÍTULO I**

Dispõe sobre as disposições gerais. (Art. 1º e Art. 2º)

---

**Capítulo I - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Acrescentar a consideração sobre as Entidades Vinculadas

**Capítulo I - Justificativa / Comentários:**

No Cap IV Art9 menciona Entidades Vinculadas e seria de melhor entendimento se houvesse suas considerações no Cap I

**ANEXO A**

Dispõe sobre o Formulário de Solicitação.

---

**Anexo A - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

- a. Título - Acentuação da palavra 'Cessão'
- b. '2) Tipo de Solicitação' - Confuso

**Anexo A - Justificativa / Comentários:**

- a. Trocar a palavra Cessão (acento circunflexo) por Cessão (til)
- b. Desentendimento sobre o conceito da informação que devo preencher

**CONSIDERAÇÕES FINAIS**

**Você deseja incluir algum outro elemento na Minuta de Resolução CIT?**

SIM

**Inclua aqui o novo elemento e sua Justificativa:**

Deve-se ter uma melhor definição sobre e análise e autorização do acesso automático (assíncrono) do custodiante sobre o concedente; e sobre o processo de cessão deste molde.

**De modo geral, qual sua opinião sobre o texto em discussão? :**

Concordo Integralmente

**Criação** : 05/03/2018 11:08:46

**Atualização** : 05/03/2018 11:08:46

#### **DADOS DO RESPONDENTE 15**

**Nome:**

Inês Costa

**Representação:**

GESTOR

**Autodeclaração de cor ou raça:**

Parda

**Estado:**

Pernambuco

**Município:**

Recife

**E-mail para contato:**

iecosta.ses@gmail.com

**Como você tomou conhecimento desta consulta pública?**

Conselho, sindicato ou associação de profissionais

## **CAPÍTULO I**

Dispõe sobre as disposições gerais. (Art. 1º e Art. 2º)

---

### **Capítulo I - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

artigo 2º,Item IV, incluir "atualização no texto: ... forma a permitir a criação, ATUALIZAÇÃO ou a recuperação mais eficiente de informação..."

### **Capítulo I - Justificativa / Comentários:**

o termo a ser inserido complementa os procedimentos de rotina na manutenção adequada dos bancos de dados.

## **CAPÍTULO VII**

Dispõe sobre a solicitação de acesso ou de cessão de base de dados do SUS (Art. 17).

---

### **Capítulo VII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

artigo 17,parágrafo 1º, substituir o termo "ao menos" pelo termo "IMPRESINDIVELMENTE"

### **Capítulo VII - Justificativa / Comentários:**

O termo sugerido infere mais força no cumprimento das exigências preconizadas no parágrafo.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

**Você deseja incluir algum outro elemento na Minuta de Resolução CIT?**

NÃO

**De modo geral, qual sua opinião sobre o texto em discussão? :**

Concordo Integralmente

**Criação** : 05/03/2018 09:49:31

**Atualização** : 05/03/2018 09:49:31

## DADOS DO RESPONDENTE 16

**Nome:**

Márcia Elizabeth Marinho da Silva - em nome da CGDIS/DATASUS/SE/MS

**Representação:**

OUTRO

**Autodeclaração de cor ou raça:**

Branca

**Estado:**

Rio de Janeiro

**Município:**

Rio de Janeiro

**E-mail para contato:**

marcia.marinho@saude.gov.br

**Como você tomou conhecimento desta consulta pública?**

Site do Ministério da Saúde

Outros

## CAPÍTULO I

Dispõe sobre as disposições gerais. (Art. 1º e Art. 2º)

---

### Capítulo I - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

XXIX. Unidades de Integração de Dados (UID) para pesquisa científica e tecnológica e avaliação em saúde: instituições públicas que possuam dentre as suas funções a pesquisa e avaliação em saúde e que sejam dotadas de infraestrutura para tratamento de grandes bases de dados pessoais de interesse público para a realização de pesquisa científica, tecnológica e de avaliação em saúde, realizando procedimentos de vinculação ou relacionamento de dados, e garantindo níveis de segurança da informação e proteção de dados pessoais COMPATÍVEIS COM AS NORMAS TÉCNICAS E BOAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO; e

### Capítulo I - Justificativa / Comentários:

Sugere-se que sejam utilizados como parâmetros os conteúdos aplicáveis das normas técnicas da ABNT e ISO para segurança da informação.

## CAPÍTULO VI

Dispõe sobre as unidades de integração de dados (UID) para pesquisa científica e tecnológica e avaliação em saúde (Art. 13 ao Art. 16).

---

#### **Capítulo VI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

§ 3º. As normas, processos e critérios adotados para o credenciamento de que trata o caput serão recomendados pelo Comitê de Informação e Informática em Saúde do Ministério da Saúde, por intermédio de seu Subcomitê Gestor de Segurança da Informação e Comunicação (SGSIC/CIINFO/MS).

§ 4º O credenciamento de que trata o caput será submetido à aprovação do Comitê Gestor da Estratégia eSaúde.

§ 5º O credenciamento será concedido por um período de cinco anos, ao final do qual poderá ser renovado por sucessivos períodos.

§ 6º O não cumprimento das normas estabelecidas no credenciamento poderá levar ao seu descredenciamento a qualquer tempo.

§ 7º O MINISTÉRIO DA SAÚDE, BEM COMO AS SECRETARIAS DE SAÚDE, PODERÃO DELEGAR A ATIVIDADE DE CERTIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DOS CRITÉRIOS DE SEGURANÇA A ENTIDADE CERTIFICADORA, COM COMPROVADA CAPACIDADE TÉCNICA PARA ESTA FINALIDADE.

#### **Capítulo VI - Justificativa / Comentários:**

Sugere-se que sejam utilizadas as normas técnicas de segurança da informação em saúde da ABNT como parâmetros para definição dos critérios de segurança a serem atendidos, bem como que a certificação do cumprimento destes critérios seja delegada a uma terceira parte confiável, ou seja, à uma instituição isenta, com comprovada capacidade técnica para realizar a auditoria para a certificação.

Adicionalmente, sugere-se que os produtos de vinculação gerados na Unidades de Integração de Dados sejam disponibilizados à comunidade científica para estudos e pesquisas, por meio do Ministério da Saúde.

### **CAPÍTULO VII**

Dispõe sobre a solicitação de acesso ou de cessão de base de dados do SUS (Art. 17).

---

#### **Capítulo VII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Esses documentos dispõem sobre a finalidade e a destinação de uso das informações solicitadas, sobre as obrigações a que se submeterá o requerente e sobre seu compromisso de garantir a privacidade e confidencialidade dos dados, objeto do pedido de acesso ou cessão. Estes documentos deverão ser dirigidos à unidade custodiante ou submetidos a um processo eletrônico modelado para esta finalidade.

#### **Capítulo VII - Justificativa / Comentários:**

Este capítulo explica como deve ser feita a solicitação, mas não indica a qual unidade devem ser dirigidos documentos de solicitação. Considerando que, em geral, as demandas deste tipo envolvem mais de uma base de dados e, por consequência, mais de um gestor da informação, sugere-se que as solicitações possam ser dirigidas a uma unidade que possa realizar a sua distribuição e/ou à unidade custodiante. Os pesquisadores deverão contar com um processo de submissão de suas solicitações bastante claro e objetivo, de forma a ter previsibilidade dos prazos para seu atendimento.

### **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

**Você deseja incluir algum outro elemento na Minuta de Resolução CIT?**

NÃO

**De modo geral, qual sua opinião sobre o texto em discussão? :**

Concordo parcialmente

**Criação** : 05/03/2018 09:30:39

**Atualização** : 05/03/2018 09:30:39

#### **DADOS DO RESPONDENTE 17**

**Nome:**

MARIA YURY TRAVASSOS ICHIHARA

**Representação:**

PROFISSIONAL DE SAÚDE

**Autodeclaração de cor ou raça:**

Amarela

**Estado:**

Bahia

**Município:**

Salvador

**E-mail para contato:**

myti.ichihara@gmail.com

**Como você tomou conhecimento desta consulta pública?**

Outros

**CONSIDERANDO**

Dispõe sobre os considerandos da Minuta de Resolução CIT.

---

**Considerando- Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

O marco regulatório sobre tratamento de dados pessoais no Brasil é muito fragmentado e pouco claro. Desta forma, a proposição de uma resolução para o acesso, manejo e tratamento de dados pessoais na área de saúde é um avanço importante neste momento. As bases custodiadas pelo SUS representam uma fonte de dados fundamental para a produção de conhecimentos visando melhor conhecer e monitorar a situação de saúde da população brasileira e de subsidiar as políticas públicas. Nessa perspectiva, é importante que essas bases sejam disponibilizadas para a pesquisa científica.

**Considerando - Justificativa / Comentários:**

Dessa maneira, um avanço essencial da Resolução está na criação de Unidades de Integração de Dados para Pesquisa Científica e Tecnológica e Avaliação em Saúde (UID), garantindo a cessão e tratamento de dados pessoais dos dados custodiados pelo SUS num ambiente seguro e credenciado pelos órgãos responsáveis pela segurança das informações. No entanto, gostaria de destacar dois pontos que considero necessitam de ajustes:

**CAPÍTULO III**

Dispõe sobre a proteção e tratamento dos dados pessoais em saúde (Art. 4º ao Art. 6º)

---

**Capítulo III - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Acrescentar no item V do "Art 5º. O consentimento referido no inciso II do art. 4º não será exigido quando o acesso à informação pessoal em saúde for necessário:

.....

V – à proteção do interesse público e geral preponderante.

§ 1º Os dados devem ser tratados exclusivamente para as finalidades previstas nos incisos, conforme os princípios gerais previstos no Capítulo II, garantidos os direitos do indivíduo.

§ 2º As UID credenciadas nos termos desta Resolução poderão receber dados pessoais identificados para seu uso exclusivo, não podendo fornecer dados identificados a terceiros.

**Capítulo III - Justificativa / Comentários:**

Entende-se a necessidade do consentimento do titular para o fornecimento de seus dados para pesquisa científica qualificada como instrumento de controle e proteção do cidadão em relação a seus dados pessoais. Porém, não existe viabilidade de obtenção do mencionado consentimento por parte do solicitante no caso de dados secundários coletados pelo governo. Dificuldade aliada ao preponderante interesse público na pesquisa e gestão em saúde que justifica a utilização das informações pessoais quando garantida proteção adequada e concreta aos titulares dos dados em relação à sua privacidade e segurança. Por esse motivo, defendemos que seja estabelecida exceção à aplicação do art. 5º, II para as Unidades de Integração de Dados (UID) credenciadas, as quais serão, nos termos da própria minuta de Resolução, entes públicos credenciados por se adequarem aos requisitos de segurança da informação e proteção de dados estabelecidos, inclusive a utilização dos dados identificados para a estrita finalidade de pesquisa em saúde

**CAPÍTULO VI**

Dispõe sobre as unidades de integração de dados (UID) para pesquisa científica e tecnológica e avaliação em



saúde (Art. 13 ao Art. 16).

---

#### **Capítulo VI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Art. 16. As Unidades de Integração de Dados (UID) poderão obter a cessão de qualquer base de dados contendo informações pessoais em saúde custodiadas pelo SUS mediante especificação, de forma clara e precisa, da base de dados cuja cessão é requerida.

Parágrafo único: A cessão dos dados nominais completos dos sistemas de informação de saúde custodiados pelo Ministério da Saúde para as Unidades de Integração (UID) será realizada de forma contínua durante o período em que viger o seu credenciamento.

#### **Capítulo VI - Justificativa / Comentários:**

O Art.16 estabelece que as Unidades de Integração de Dados (UID) credenciadas deverão solicitar a cessão de bases de dados contendo informações pessoais custodiadas pelo SUS e a avaliação da solicitação passa pela avaliação para o fornecimento das bases de dados, aspecto que gera duplicidade de esforços e mesmo impossibilidade da cessão pela avaliação individualizada do gestor da base de dados solicitada.No caso específico, configura-se contraditória com a própria Resolução que já estabelece um conjunto de requisitos para o devido credenciamento das UIDs em relação à sua natureza, idoneidade, privacidade, segurança e estrita vinculação à finalidade de pesquisa em saúde pública

#### **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

**Você deseja incluir algum outro elemento na Minuta de Resolução CIT?**

NÃO

**De modo geral, qual sua opinião sobre o texto em discussão? :**

Concordo parcialmente

**Criação :** 05/03/2018 20:31:17

**Atualização :** 05/03/2018 20:31:17

#### **DADOS DO RESPONDENTE 18**

**Nome:**

Melissa Fialla

**Representação:**

PROFISSIONAL DE SAÚDE

**Autodeclaração de cor ou raça:**

Branca

**Estado:**

Paraná

**Município:**

Curitiba

**E-mail para contato:**

mrpmafra@yahoo.com.br

**Como você tomou conhecimento desta consulta pública?**

Outros

**CAPÍTULO VII**

Dispõe sobre a solicitação de acesso ou de cessão de base de dados do SUS (Art. 17).

---

**Capítulo VII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Entendo que é importante o acesso as informações , de dados públicos, que não envolvam dados pessoais do notificado

**Capítulo VII - Justificativa / Comentários:**

Auxilia nas pesquisas, estudantes, sem que envolva a disponibilidade do serviço, sem prejuizo ao serviço e as pesquisas devido ao tempo institucional.

**CAPÍTULO VIII**

Dispõe sobre a análise e autorização das solicitações (Art. 18 ao Art. 26).

---

**Capítulo VIII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Deve ocorrer de forma mais rápida e sem muita burocracia, devido ao tempo institucional

**Capítulo VIII - Justificativa / Comentários:**

O tempo burocrático de liberação de dados prejudica a pesquisa

## **CAPÍTULO IX**

Dispõe sobre a geração da cópia e entrega (Art. 27).

---

### **Capítulo IX - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Não há necessidade de cópia em papel, mas sim via email, ou outra forma eletrônica

### **Capítulo IX - Justificativa / Comentários:**

Se torna mais rápida a liberação de dados, sem prejuízo ao serviço

## **CAPÍTULO XI**

Dispõe sobre as penalidades (Art. 36 ao Art. 39).

---

### **Capítulo XI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Aos que não utilizarem os dados de forma ética

### **Capítulo XI - Justificativa / Comentários:**

Para não expor os notificados

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

**Você deseja incluir algum outro elemento na Minuta de Resolução CIT?**

NÃO

**De modo geral, qual sua opinião sobre o texto em discussão? :**

Concordo parcialmente

**Criação :** 24/02/2018 19:08:39

**Atualização :** 24/02/2018 19:08:39

## **DADOS DO RESPONDENTE 19**

**Nome:**

Mundie e Advogados

**Representação:**

OUTRO

**Autodeclaração de cor ou raça:**

Branca

**Estado:**

São Paulo

**Município:**

São Paulo

**E-mail para contato:**

kac@mundie.com.br

**Como você tomou conhecimento desta consulta pública?**

Site do Ministério da Saúde

**CONSIDERANDO**

Dispõe sobre os considerandos da Minuta de Resolução CIT.

---

**Considerando - Justificativa / Comentários:**

A Comissão Intergestores Tripartite (CIT), vinculada ao Ministério da Saúde, tornou pública, em 14 de fevereiro de 2018, minuta de resolução que dispõe sobre a proteção e o tratamento de dados pessoais em saúde, estabelecendo, dentre outras disposições, os procedimentos para acesso à informação e cessão de bases de dados contendo informações pessoais custodiadas pelo SUS.

A despeito da complexidade do debate proposto – que, como se sabe, trata de temática da mais alta relevância, objeto de inúmeras discussões em curso, com ampla participação popular –, estabeleceu-se exíguo prazo de 19 (dezenove) dias para apresentação de comentários à minuta, com encerramento previsto para 05 de março de 2018.

Como se sabe, as consultas públicas são importantes instrumentos para realização de diversos princípios constitucionais, dentre os quais a publicidade e a democracia – este último estruturante do Estado de Direito. Todavia, para que efetivamente se prestem à sua finalidade, é importante que as consultas públicas de fato viabilizem a participação popular, seja dando a mais ampla transparência aos seus termos, seja assegurando prazo compatível com a sua complexidade para que a população, devidamente instruída, possa contribuir de forma ativa, legitimando a elaboração normativa pela Administração Pública, no âmbito de suas competências.

Diferentemente do que seria medida de rigor, a presente Consulta Pública foi objeto de reduzidíssima divulgação, tendo chegado ao conhecimento de relevantes stakeholders envolvidos no debate sobre a proteção de dados pessoais apenas há poucos dias, inviabilizando uma participação efetiva na discussão.

Outrossim, seria de se esperar que Consulta Pública desta relevância não tivesse prazo inferior a 90 (noventa dias) – como ocorreu, aliás, com relação à minuta de Marco Civil da Internet e ao anteprojeto de Lei de Proteção

de Dados Pessoais, que propuseram reflexões de natureza semelhante à minuta normativa ora em discussão –, ou, quando menos, não inferior a 30 (trinta) dias.

É bem nesse espírito, aliás, que dispõe o Decreto nº 8.243/2014, que instituiu a Política Nacional de Participação Social e o Sistema Nacional de Participação Social:

“Art. 17 – As Consultas Públicas devem observar, no mínimo, as seguintes diretrizes:

I – divulgação ampla e prévia do documento convocatório, especificando seu objeto, metodologia e o momento de realização;

II – disponibilização prévia e em tempo hábil dos documentos que serão objeto da consulta em linguagem simples e objetiva, e dos estudos e do material técnico utilizado como fundamento para a proposta colocada em consulta pública e a análise de impacto regulatório, quando houver”.

É, portanto, diante de todo o exposto, que se requer (i) a prorrogação da presente Consulta, por prazo não inferior a 30 (trinta) dias, ou, caso encerrada, (ii) a sua reabertura, para novo debate público, em homenagem aos princípios constitucionais que informam o processo de consultas públicas e em reconhecimento à complexidade da temática sob debate.

## **CAPÍTULO II**

Dispõe sobre os princípios gerais de proteção de dados pessoais em saúde (Art. 3º).

---

### **Capítulo II - Justificativa / Comentários:**

Em que pese a relevância e a adequação da minuta de regulamentação vis-à-vis o problema jurídico que se pretende endereçar (qual seja, proteção da base de dados custodiada pelo SUS, em suas mais diferentes instâncias), não se deve perder de vista que o Brasil encontra-se atualmente no meio de um debate complexo em matéria de proteção de dados pessoais – relativamente avançado, considerado o cenário normativo há 03 (três) anos –, que acaba por se intersectar com diversos dispositivos propostos na minuta ora em Consulta Pública.

Como se sabe, encontram-se em tramitação ao menos 03 (três) Projetos de Lei relevantes, que se propõem a estabelecer um marco normativo para a proteção de dados no país, sendo certo que um desses projetos – o PL n.º 5.276/2016 – foi amplamente discutido com a Sociedade.

Nada obstante a imprevisibilidade quanto aos termos e ao prazo de aprovação de uma legislação específica em matéria de proteção de dados, diversos dos conceitos debatidos com a Sociedade acabaram por ser incorporados a outras legislações atualmente em vigor, dentre os quais o Marco Civil da Internet (Lei n.º 12.965/2014) e seu Decreto regulamentador (Decreto n.º 8.771/2016).

Nessa linha, é importante registrar que a minuta em discussão propõe conceitos que trazem termos distintos daqueles atualmente avançados com a Sociedade (e que constam das proposições legislativas em tramitação) e refletidos em legislações em vigor, a exemplo da definição de “dado pessoal” e dos entendimentos quanto a “cessão de base de dados”, “consentimento”, “desidentificação de dados”, entre outros.

Tem-se, por certo, que as legislações atualmente em vigor aplicam-se em contextos muito específicos e diversos daqueles objeto da regulamentação proposta pelo Ministério da Saúde (o Marco Civil da Internet, por exemplo, tem sua aplicação restrita àqueles dados coletados, tratados, processados e/ou usados por meio da Internet). Todavia, a existência, em um mesmo ordenamento jurídico, de conceitos díspares para uma mesmíssima situação de fato (i.e., definições diferentes para um mesmo elemento, qual seja, o dado relacionado à pessoa identificada ou identificável) acaba por incrementar o nível de incertezas, gerando insegurança jurídica.

É nesse sentido – na mesma linha de comentário anteriormente apresentado –, que se recomenda a reabertura de prazo para discussão, convidando-se agentes relevantes para o debate, permitindo-se, assim, (i) a tomada da decisão mais informada possível quanto à melhor regulamentação a ser adotada, viabilizando-se (ii) a convivência da novel regulamentação com o quadro normativo já em vigor, bem como com aquele que, acredita-se, será aprovado em breve, eis que de maior relevância na pauta da Sociedade brasileira.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Você deseja incluir algum outro elemento na Minuta de Resolução CIT?

NÃO

De modo geral, qual sua opinião sobre o texto em discussão? :

Discordo parcialmente

Criação : 05/03/2018 14:42:56

Atualização : 05/03/2018 14:42:56

## DADOS DO RESPONDENTE 20

**Nome:**

Rodrigo Mendonça Queiroga - CEE 78 IS GT4 ABNT Relator

**Representação:**

PROFISSIONAL DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO EM SAÚDE

**Autodeclaração de cor ou raça:**

Branca

**Estado:**

Minas Gerais

**Município:**

Belo Horizonte

**E-mail para contato:**

rodrigo.queiroga@gmail.com

**Como você tomou conhecimento desta consulta pública?**

Outros

## CAPÍTULO I

Dispõe sobre as disposições gerais. (Art. 1º e Art. 2º)

---

#### **Capítulo I - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

XXXI - Anonimização - Método pelo qual as informações passíveis de identificar uma pessoa são retiradas da base de dados. A anonimização requer, por exemplo, a remoção de nome, endereço, código postal completo e qualquer outro detalhe ou combinação de detalhes que possam suportar identificação.

XXXII - Pseudonimização - Método no qual não se consegue de maneira razoável identificar um indivíduo, porém o guardião da informação original poderá ainda voltar a identificar a pessoa, para o seu benefício. Exemplo: novas descobertas em pesquisa clínica que podem beneficiar determinados grupos de pacientes.

#### **Capítulo I - Justificativa / Comentários:**

Será importante diferenciar estes dois conceitos, e fazer uso de suas características, uma vez que, haverá situações onde não será necessária a reidentificação do proprietário da informação. No entanto, por questões até de segurança e saúde pública, deverão ser possibilitados mecanismos de reidentificação para busca de casos específicos.

## **CAPÍTULO II**

Dispõe sobre os princípios gerais de proteção de dados pessoais em saúde (Art. 3º).

---

#### **Capítulo II - Justificativa / Comentários:**

Lembramos que existem princípios e requisitos de dados para o consentimento listados na norma ISO 17975 (ainda não traduzida) que podem auxiliar na redação mais completa das necessidades e de um modelo de tomada de decisão que pode regular o acesso aos dados e reduzir o risco de uma revelação indesejada ou incorreta.

## **CAPÍTULO V**

Dispõe sobre a vinculação e desidentificação de dados pessoais em saúde (Art. 11 e Art. 12)

---

#### **Capítulo V - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Art. 11. No âmbito do Ministério da Saúde, o Datasus, por meio de sistema informatizado, sempre que necessário para evitar a exposição de dados pessoais em saúde, realizará a atividade de vinculação e desidentificação de dados nos casos de cessão de informações presentes em bases de dados distintas.

§1º . Os gestores dos Estados, Distrito Federal e Municípios, e as entidades vinculadas, no âmbito de suas competências, poderão definir unidades de vinculação de dados mantidas no seu ambiente de custódia.

§2º . Os sistemas informatizados envolvidos no processo de vinculação e desidentificação de dados pessoais deverão seguir normas de anonimização e desidentificação estabelecidas por equipe técnica da CIT.

Art. 12. Os dados resultantes de processos de vinculação devem ser desidentificados antes de sua cessão ou revelação.

(...)

§ 3º A metodologia utilizada pelo custodiante na vinculação e/ou desidentificação de dados deverá seguir as normas de anonimização e desidentificação estabelecidas por equipe técnica da CIT.

§ 4º A metodologia utilizada pelo custodiante na vinculação e/ou desidentificação de dados deverá ser previamente aprovada pelos Gestores da Informação responsáveis pelos sistemas de informação envolvidos antes de sua utilização.

#### **Capítulo V - Justificativa / Comentários:**

Alteração no Art. 11. Existem hoje normas internacionais que estabelecem regras importantes para a desidentificação de dados como a ISO 25237 Pseudonymization que podem auxiliar na construção de sistemas no âmbito do SUS que garantam a correta garantia de privacidade e confidencialidade de dados dos usuários. Será importante estabelecer regras para Anonimizar e Pseudonimizar (que podem trazer consequências para o uso das informações).

Alteração no Art. 12. Sugerimos a substituição do termo DIVULGAÇÃO para o termo REVELAÇÃO por trata-se da liberação de acesso para determinado fim, e não de se distribuir a informação de forma mais ampla.

Alteração §3 do Art. 12. Sugerimos a obrigatoriedade de seguir normas, sem depender de validação ativa do gestor. Sugerimos no entanto a aprovação prévia da metodologia antes de sua utilização.

#### **CAPÍTULO VI**

Dispõe sobre as unidades de integração de dados (UID) para pesquisa científica e tecnológica e avaliação em saúde (Art. 13 ao Art. 16).

---

#### **Capítulo VI - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

Eliminar um dos dois parágrafos, pois estão repetidos: § 1º e 4º O credenciamento de que trata o caput será submetido à aprovação do Comitê Gestor da Estratégia e-Saúde.

#### **CAPÍTULO VII**

Dispõe sobre a solicitação de acesso ou de cessão de base de dados do SUS (Art. 17).

---

#### **Capítulo VII - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:**

§ 8º O solicitante deve atestar que dispõe de sistemas capazes de gerenciar privilégios e controlar acessos, com base em papéis e funções, colocando o seu ambiente físico e virtual à disposição do Ministério da Saúde para que este possa proceder, caso julgue necessário, à auditoria, à vistoria e à comprovação da existência das condições de segurança necessárias.

#### **Capítulo VII - Justificativa / Comentários:**

Há hoje à disposição do SUS as normas brasileiras traduzidas das normas ISO 22600 e 21298 que auxiliam as organizações na gestão de privilégios e controle de acesso.

#### **CAPÍTULO VIII**

Dispõe sobre a análise e autorização das solicitações (Art. 18 ao Art. 26).

---

#### **Capítulo VIII - Justificativa / Comentários:**



Sobre o Art. 25º, será importante possibilitar a auditoria, e novamente o gerenciamento de privilégios e controles de acesso, como mencionamos anteriormente. Além disso, seria importante trazer alguma capacidade de auditoria, (baseado talvez na norma ISO 27789 Audit Trails (ainda não traduzida).

### **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

**Você deseja incluir algum outro elemento na Minuta de Resolução CIT?**

NÃO

**De modo geral, qual sua opinião sobre o texto em discussão? :**

Concordo Integralmente

**Criação** : 05/03/2018 01:47:40

**Atualização** : 05/03/2018 23:21:46