



SENADO FEDERAL  
GABINETE DA SENADORA LÍDICE DA MATA

**EMENDA N° , DE 2018 –**

(ao Projeto de Lei do Senado nº 330 de 2013, na forma da Emenda Substitutiva apresentada)

Aditiva

Acrescente-se ao PLS 330 de 2013, onde couber, o seguinte artigo:

“Art. Os órgãos de pesquisa responsáveis por estudos em saúde poderão ter acesso a bases de dados pessoais, que serão tratados exclusivamente dentro desse órgão e estritamente para a finalidade de realização de estudos e pesquisas e mantidos em ambiente controlado e seguro, e que incluam, sempre que possível, a anonimização ou pseudonimação dos dados, bem como considerem os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas.

§ 1º A divulgação dos resultados ou de qualquer excerto do estudo ou pesquisa de que trata o caput em nenhuma hipótese poderá revelar dados pessoais.

§ 2º O órgão de pesquisa será o responsável pela segurança da informação prevista no caput, não sendo permitida, em qualquer circunstância, a transferência dos dados a terceiros.

§ 3º O acesso aos dados de que trata este artigo será objeto de regulamentação por parte do órgão competente e das autoridades da área de saúde e sanitárias, no âmbito de suas respectivas competências.

§ 4º Para os efeitos deste artigo a pseudonimação é o tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão através do uso de informação adicional mantida separadamente pelo responsável em ambiente controlado e seguro”

SF/18730.61209-61

## JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda está direcionada a regular o tratamento de dados pessoais na realização de estudos em saúde pública. O substitutivo apresentado carece de maior detalhamento sobre o tema, certo ser merecedor de uma abordagem mais específica.

Em primeiro lugar, esta lei terá implicações tanto para a proteção de direitos fundamentais, quanto em várias esferas importantes da vida pública do país. O crescimento e a constante melhoria da qualidade e acurácia dos registros de dados públicos e a sua guarda em meios digitais tem aberto novas janelas de oportunidades.

Há consenso de que a pesquisa, quer seja econômica, social, ambiental ou em saúde, é necessária para o avanço do conhecimento e a compreensão dos problemas que enfrentamos. E para fazer emergir inovações e alternativas, a sociedade está cada vez mais dependente da utilização destes dados, agora massivos. Na área de saúde, “dados pessoais” referem-se ao conjunto de dados que possam ser úteis para a pesquisa em saúde e dos seus determinantes, capazes de nos fazer entender os problemas de saúde da população. Nesta área, este esforço tem sido expresso nas denominadas Medicina ou Saúde Pública de Precisão, as quais tem trazido novas perspectivas na capacidade de tratar e prevenir doenças, promover a saúde e reduzir as disparidades de saúde nas populações, através do desenvolvimento de tecnologias, novos medicamentos e vacinas, políticas e programas direcionados para melhorar a saúde.

Evidentemente, entende-se que todo o processo de acesso e manipulação destes dados tem que ser feito em condições que em

SF/18730.61209-61



**SENADO FEDERAL**  
**GABINETE DA SENADORA LÍDICE DA MATA**

nenhum momento contradiga o princípio fundante da lei, qual seja o “de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural”, e das demais liberdades que hoje, de uma forma ou de outra, podem se ver ameaçadas, quando ocorre tratamento abusivo de dados pessoais.

Assim, sem prejuízo da redação proposta pelo ilustre relator, estamos propondo disciplina sobre matéria. Essa seria, em nosso entendimento, a regulação mínima a respeito desta questão, a exemplo de outros países que já adotaram legislação semelhante.

Diante do exposto, peço o apoio dos nobres pares para esse importante tema.

Sala do Plenário, em

Senadora Lídice da Mata



SF/18730.61209-61