

# — ANÁLISE COMPARADA — LGPD E GDPR

## ORGANIZADORES

LAURA SCHERTEL MENDES

GIOVANNA MILANESE

FELIPE ROCHA DA SILVA

TAYNÁ FROTA DE ARAÚJO

ISABELA MARIA ROSAL

PAULO RICARDO SANTANA

EDUARDA COSTA

ELIS BRAYNER

ANUÁRIO DO OBSERVATÓRIO DA LGPD DA  
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

VOLUME 1

Universidade de Brasília  
Faculdade de Direito

# **Anuário do Observatório da LGPD da Universidade de Brasília**

Análise comparada entre elementos da LGPD e do  
GDPR

Volume 1  
Brasília-DF  
2023



Anuário do Observatório da LGPD da Universidade de Brasília: Análise comparada entre elementos da LGPD e do GDPR © 2023 by Observatório da LGPD/Unb is licensed under CC BY-NC-ND 4.0. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

Anuário do Observatório da LGPD da Universidade de Brasília: Análise comparada entre elementos da LGPD e do GDPR.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Observatório da LGPD/Unb.

Para esclarecimentos sobre esta obra, entrar em contato com [observatorio.lgpd.unb@gmail.com](mailto:observatorio.lgpd.unb@gmail.com)

Volume 1

### **Organização**

**Coordenação Geral:** prof.<sup>a</sup> Laura Schertel Mendes;

**Coordenação Adjunta:** Giovanna Milanese;

**Coordenação de Pesquisa:** Felipe Rocha e Tayná Frota de Araújo;

**Revisão e Organização:** Eduarda Costa Almeida, Elis Bandeira A. Brayner, Isabela Maria Rosal e Paulo Ricardo da Silva Santana.

### **Informações**

Observatório da LGPD/Unb

Faculdade de Direito

Universidade de Brasília

Campus Universitário Darcy Ribeiro, CEP: 70.910-900, Brasília-DF, Brasil

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)  
(Biblioteca Central da Universidade de Brasília - BCE/UNB)

A636 Anuário do Observatório da LGPD da Universidade de Brasília [recurso eletrônico] : análise comparada entre elementos da LGPD e do GDPR / organização Laura Schertel Mendes ... [et al.]. - Brasília : Universidade de Brasília, Faculdade de Direito, 2024. 2 v.

Inclui bibliografia. Modo de acesso: World Wide Web.

ISBN 978-65-00-92398-8 (v. 1).

ISBN 978-65-00-92399-5 (v. 2).

1. Brasil. [Lei geral de proteção de dados pessoais (2018)]. 2. Universidade de Brasília. 3. Proteção de dados. 4. Direito comparado. I. Mendes, Laura Schertel (org.).

CDU 34

## **AUTORES**

Ana Júlia Prezotti Duarte

Andressa Carvalho Pereira

Angélica Opata Vettorazzi

Gabriel de Araújo Oliveira

Gabriel Cabral Furtado

Eduarda Costa Almeida

Fernanda Passos Oppermann Ilzuka

Isabela de Araújo Santos

Júlia Carvalho Soub

Shana Schlottfeldt

Sofia de Medeiros Vergara

Paulo Ricardo da Silva Santana

Rafael Luís Müller Santos

Wanessa Larissa Silva de Araújo

## **REVISORES**

A realização deste anuário contou com a significativa participação de revisores, que atuaram na avaliação e revisão dos artigos submetidos pelos pesquisadores do Observatório, fornecendo orientações e sugestões de melhoria. Oferecemos nosso mais sincero agradecimento pelas valiosas contribuições de cada um.

Ana Luísa Vogado de Oliveira

Angelo Prata de Carvalho

Davi Ory

Gabriel Fonseca

Isabela Maria Rosal Santos

Maria Cristine Lindoso

Matheus Vinicius Aguiar

Paula Baqueiro

Tainá Aguiar Junquilha

Thiago Guimarães Moraes

## SUMÁRIO

|  |     |
|--|-----|
| APRESENTAÇÃO.....  | 6   |
| <i>Felipe Rocha, Giovanna Milanese e Tayná Frota de Araújo</i>   |     |
| OS LIMITES DO EXERCÍCIO DO PRINCÍPIO DA FINALIDADE NA LGPD E NO RGPD .....   | 8   |
| <i>Gabriel de Araújo Oliveira</i>  |     |
| O PRINCÍPIO DA NECESSIDADE NO ÂMBITO DA LGPD E DOA RGPD: TEORIA E PRÁTICA .....  | 23  |
| <i>Gabriel Cabral Furtado</i>  |     |
| ANONIMIZAÇÃO DE DADOS PESSOAIS: UM ESTUDO À LUZ DA LGPD E DO RGPD .....  | 38  |
| <i>Ana Júlia Prezotti Duarte</i>   |     |
| ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE O ESCOPO MATERIAL DA LGPD E DO RGPD ...  | 56  |
| <i>Eduarda Costa Almeida</i>   |     |
| O CONSENTIMENTO VÁLIDO NA INTERPRETAÇÃO DO RGPD E DA LGPD: UMA ANÁLISE ENTRE AS SIMILITUDES E DISPARIDADES ENTRE AMBAS AS LEGISLAÇÕES .....  | 73  |
| <i>Isabela de Araújo Santos</i>  |     |
| USO DE DADOS POR ÓRGÃOS DE PESQUISA: UMA ÓTICA COMPARATIVA ENTRE A LGPD E O RGPD .....   | 89  |
| <i>Fernanda Passos Oppermann Ilzuka</i>  |     |
| O LEGÍTIMO INTERESSE SOB AS LENTES BRASILEIRA E EUROPEIA .....   | 100 |
| <i>Angélica Opata Vettorazzi</i>   |     |
| REVISÃO DE DECISÃO TOMADA COM BASE EM TRATAMENTO AUTOMATIZADO: PREOCUPAÇÕES E CONSIDERAÇÕES SOBRE A EFETIVAÇÃO DA TRANSPARÊNCIA PARA COBRIR A DISCRIMINAÇÃO ALGORÍTIMICA E O PROFILING ..... | 114 |
| <i>Shana Schlottfeldt</i>  |     |
| OBRIGAÇÕES DOS AGENTES DE TRATAMENTO DE DADOS: INTERFACES ENTRE A REGULAÇÃO BRASILEIRA E EUROPEIA .....  | 137 |
| <i>Sofia de Medeiros Vergara</i>   |     |
| SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO NO TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS .....  | 155 |
| <i>Paulo Ricardo da Silva Santana</i>  |     |
| ENCARREGADO DE PROTEÇÃO DE DADOS & DATA PROTECTION OFFICER (DPO): UM ESTUDO À LUZ DAS (PRÉ) CONCEPÇÕES BRASILEIRAS E CONCEPÇÕES EUROPEIAS .....  | 169 |

*Rafael Luís Müller Santos*

RELATÓRIO DE IMPACTO À PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS COMO INSTRUMENTO ÚTIL DE ADEQUAÇÃO E GOVERNANÇA CONFORME A LGPD E O RGPD..... 185

*Wanessa Larissa Silva de Araújo*

LIMITES AO COMPARTILHAMENTO DE DADOS PESSOAIS ENTRE OS ENTES DO PODER PÚBLICO ..... 204

*Júlia Carvalho Soub*

A PROTEÇÃO DE DADOS NO BRASIL E NA UNIÃO EUROPEIA: PERSPECTIVA COMPARADA ENTRE A INDEPENDÊNCIA E AUTONOMIA DAS AUTORIDADES DE FISCALIZAÇÃO ..... 221

*Andressa Carvalho Pereira*

## USO DE DADOS POR ÓRGÃOS DE PESQUISA: UMA ÓTICA COMPARATIVA ENTRE A LGPD E O RGPD

Fernanda Passos Oppermann Iizuka<sup>1</sup>

| Dispositivos da LGPD   | Dispositivos do RGPD  |
|--|---|
| <p><b>Art. 5º</b> Para os fins desta Lei, considera-se: XVIII - órgão de pesquisa: órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico;</p> <p><b>Art. 7º</b> O tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses: <b>IV</b> - para a realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais;</p> <p><b>Art. 11.</b> O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses: <b>II</b> - sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável para: <b>c)</b> realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis;</p> <p><b>Art. 13.</b> Na realização de estudos em saúde pública, os órgãos de pesquisa poderão ter acesso a bases de dados pessoais, que serão tratados exclusivamente dentro do órgão e estritamente para a finalidade de realização de estudos e pesquisas e mantidos em ambiente controlado e seguro, conforme práticas de segurança previstas em regulamento específico e que incluam, sempre que possível, a anonimização ou pseudonimização dos dados, bem como considerem os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas.</p> <p><b>§ 1º</b> A divulgação dos resultados ou de qualquer excerto do estudo ou da pesquisa de que trata o</p> | <p><b>Considerando (33)</b> Muitas vezes não é possível identificar na totalidade a finalidade do tratamento de dados pessoais para efeitos de investigação científica no momento da recolha dos dados. Por conseguinte, os titulares dos dados deverão poder dar o seu consentimento para determinadas áreas de investigação científica, desde que estejam de acordo com padrões éticos reconhecidos para a investigação científica. Os titulares dos dados deverão ter a possibilidade de dar o seu consentimento unicamente para determinados domínios de investigação ou partes de projetos de investigação, na medida permitida pela finalidade pretendida.</p> <p><b>(159)</b> Quando os dados pessoais sejam tratados para fins de investigação científica, o presente regulamento deverá ser também aplicável. Para efeitos do presente regulamento, o tratamento de dados pessoais para fins de investigação científica deverá ser entendido em sentido lato, abrangendo, por exemplo, o desenvolvimento tecnológico e a demonstração, a investigação fundamental, a investigação aplicada e a investigação financiada pelo setor privado. Deverá, além disso, ter em conta o objetivo da União mencionado no artigo 179.o, n.o 1, do TFUE, que consiste na realização de um espaço europeu de investigação. Os fins de investigação científica deverão também incluir os estudos de interesse público realizados no domínio da saúde pública. A fim de atender às especificidades do tratamento de dados pessoais para fins de investigação científica, deverão ser aplicáveis condições específicas designadamente no que se refere à publicação ou outra forma de</p> |

<sup>1</sup> Fernanda P. Oppermann Iizuka é graduanda em Direita pela Universidade de Brasília, tendo cursado um semestre do programa de mobilidade Universidade de Lisboa, estudando regulação de mercados. Além disso, é diretora operacional do podcast *Talking Law and Economics* e membra do Observatório da LGPD da Universidade de Brasília.



|  |   |
|--|---|
| <p>caput deste artigo em nenhuma hipótese poderá revelar dados pessoais.</p> <p>§ 2º O órgão de pesquisa será o responsável pela segurança da informação prevista no caput deste artigo, não permitida, em circunstância alguma, a transferência dos dados a terceiro.</p> <p>§ 3º O acesso aos dados de que trata este artigo será objeto de regulamentação por parte da autoridade nacional e das autoridades da área de saúde e sanitárias, no âmbito de suas competências.</p> <p>§ 4º Para os efeitos deste artigo, a pseudonimização é o tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de informação adicional mantida separadamente pelo controlador em ambiente controlado e seguro.</p> | <p>divulgação de dados pessoais no âmbito dos fins de investigação científica. Se o resultado da investigação científica designadamente no domínio da saúde justificar a tomada de novas medidas no interesse do titular dos dados, as normas gerais do presente regulamento deverão ser aplicáveis no que respeita a essas medidas.</p> <p>(160) Quando os dados pessoais sejam tratados para fins de investigação histórica, o presente regulamento deverá ser também aplicável. Deverá também incluir-se nesse âmbito a investigação histórica e a investigação para fins genealógicos, tendo em mente que o presente regulamento não deverá ser aplicável a pessoas falecidas.</p> <p>(162) Quando os dados pessoais sejam tratados para fins estatísticos, o presente regulamento deverá ser aplicável. O direito da União ou dos Estados-Membros deverá, dentro dos limites do presente regulamento, determinar o conteúdo estatístico, o controle de acesso, as especificações para o tratamento de dados pessoais para fins estatísticos e as medidas adequadas para garantir os direitos e liberdades do titular dos dados e para assegurar o segredo estatístico. Por fins estatísticos entende-se todas as operações de recolha e de tratamento de dados pessoais necessárias à realização de estudos estatísticos ou à produção de resultados estatísticos. Esses resultados estatísticos podem ser utilizados posteriormente para fins diferentes, inclusive fins de investigação científica. No fim estatístico está implícito que os resultados do tratamento para esse fim não sejam já dados pessoais, mas dados agregados e que esses resultados ou os dados pessoais não sejam utilizados para justificar medidas ou decisões tomadas a respeito de uma pessoa singular.</p> |
|--|---|

## Introdução

A ciência é um sistema social particular orientado por imperativos institucionais guiados por crenças, fatores sociais, culturais, além de normas e regras que direcionam sua prática (MERTON, 2013).

Além dos valores universais e compromissos de conduta que a orientam, tem-se normas e valores tais quais a higidez do método e a ética, os quais estão diretamente relacionados e devem ser respeitados pelos participantes das pesquisas e comunidade científica na produção de conhecimento (ACADEMIA BRASILEIRA DE LETRAS, 2013).

Diante do desenvolvimento da ciência e dos conhecimentos por ela consolidados, é natural que o método científico também tenha evoluído para espelhar as mudanças históricas da construção de conhecimento, especialmente no contexto de uma sociedade globalizada, de modo a superar paradigmas (KUHN, 2009; SILVA, 2001).

Sendo a ciência fonte de conhecimento, é preciso que se possa constatar sua confiabilidade e a ética de sua produção, motivo pelo qual tem-se a centralidade do método científico. Nesse sentido, diante do paradigma hodierno de um Estado Democrático de Direito, cada vez mais sujeito à imersão das relações jurídicas em uma realidade mais próxima da tecnologia, é uma consequência natural que o Direito se preste a regulamentar essas novas configurações que insurgem.

Especialmente nesse contexto da sociedade da informação, tendo em vista que a produção científica é intimamente relacionada ao processo de coleta e análise de dados, é inevitável que o legislador se preocupe com o tratamento desses dados em respeito ao direito fundamental à proteção de dados pessoais.

O presente artigo, nessa senda, busca comparar a legislação de proteção de dados internacional, mais especificamente o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD), com a Lei Geral de Proteção de Dados, Lei 13.709/2018, (LGPD), no que diz respeito ao uso de dados para realização de estudos por órgãos de pesquisa.

## **1. Uma comparação das bases legais dos dois diplomas por um viés legislativo**

### **1.1. O uso de dados para estudos por órgãos de pesquisa como base legal na LGPD**

A LGPD é um paradigma no quadro regulatório sobre o tratamento de dados pessoais no Brasil, o qual até 2018 era insuficiente para a garantia de segurança e transparência desse processo. Mesmo que o ordenamento jurídico nacional contasse com a Lei de Acesso à

Informação, Lei 12.527 de 18 de novembro de 2011, não existia norma específica que garantisse um tratamento de dados hígido no país (GUANAES et al., 2018).

A LGPD tem como objetivo consolidar a segurança jurídica e a padronização das operações que envolvem o tratamento de dados pessoais no país, isso porque se aplica a qualquer procedimento que manipule dados pessoais, realizado por pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, em território nacional.

Um dos principais conceitos que devem ser compreendidos ao tratarmos da proteção de dados é o de “base legal”. As bases legais nada mais são do que as hipóteses em que os dados pessoais podem ser tratados.

No caso brasileiro, a LGPD prevê dez bases legais, quais sejam: consentimento do titular, cumprimento de obrigação legal ou regulatória, execução de políticas públicas, realização de estudos por órgãos de pesquisa, execução ou criação de contrato, exercício regular de direitos, proteção da vida, tutela da saúde, legítimo interesse e proteção do crédito.

Nesse sentido, em seu art. 7º, IV, a LGPD prevê a base legal do uso de dados para realização de estudos por órgãos de pesquisa, ressaltando que, sempre que possível, o órgão deve atentar-se à anonimização dos dados, ou seja, preferencialmente, deve-se adotar procedimentos que impossibilitem a associação direta ou indireta entre um dado e um indivíduo.

Isso porque o *modus operandi* da ciência está intimamente ligado ao processo de coleta e análise de dados pessoais, os quais são, muitas vezes, o maior recurso do estudo, especialmente quando tratamos das ciências da saúde e das ciências humanas e sociais. Esses dados, inclusive, se dividem entre dados primários - aqueles que foram coletados com a finalidade de atender ao objeto do estudo - e dados secundários ou administrativos, os quais são coletados para fins diversos e que eventualmente poderão ser usados na pesquisa científica (CONNELLY et al., 2016).

Aqui, vale destacar que dispõe a lei, em seu art. 5º, XVIII, que órgão de pesquisa representa “órgão ou entidade da administração pública direta ou indireta ou pessoa jurídica de direito privado sem fins lucrativos legalmente constituída sob as leis brasileiras, com sede e foro no País, que inclua em sua missão institucional ou em seu objetivo social ou estatutário a pesquisa básica ou aplicada de caráter histórico, científico, tecnológico ou estatístico”.

Sabe-se que os dados pessoais são usualmente coletados por agentes diversos, de modo que são acumulados independentes. Inclusive, é comum que haja o uso isolado de bases de dados pessoais de origem administrativa ou de registros do sistema de saúde, por exemplo, após a crise sanitária da Covid-19 vivida nos últimos anos.

Os dados são comumente usados na pesquisa desidentificados ou agregados em unidades administrativas, de modo que, em ambos os cenários, podem perder a condição de dados pessoais. Isso se dá pela integração de dados, a qual pode se dar tanto pela forma determinística, quanto probabilística.

É válido destacar isso justamente por conta da previsão da LGPD que dá preferência à anonimização de dados pessoais - “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” - a qual, como mencionado anteriormente, faz com que os dados coletados percam seu caráter de dados pessoais, de modo a assumir um posicionamento mais protetivo ao titular. Previsão essa similar à da legislação de proteção de dados argentina, em que se entende que sempre que possível na pesquisa científica, os dados devem ser anonimizados na coleta de dados, e que, caso não seja possível manter o anonimato, deve-se utilizar uma técnica de dissociação, para que ninguém seja identificado.

Nessa senda, tratando-se da anonimização de dados, pode-se citar como exemplo uma pesquisa de intenção de votos em período eleitoral em que são levados em consideração sexo, classe social, região geográfica e outros fatores. Resume-se o resultado da pesquisa ao ponto que é praticamente impossível saber quem foram os indivíduos que participaram dela, sendo papel do órgão que realizou o estudo a garantia da segurança e da anonimidade de seus bancos de dados.

Um dos modos de realizar tal integração é a pseudoanonimização, prevista na LGPD como “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”.

Nesse sentido, na realização de pesquisas científicas, é especialmente importante que as operações com dados enfrentem os desafios vinculados ao processo de integralização, especialmente no que se refere à confidencialidade.

No que tange à anonimização, percebe-se um aumento dos riscos, dado o desenvolvimento de algoritmos capazes de reidentificar indivíduos em base de dados, revertendo o anonimato, motivo pelo qual é necessária uma sofisticação do processo em nome da segurança desses dados, a qual envolve a combinação de vários procedimentos (HARRON; GOLDENSTEIN; DIBBEN; 2016).

Diante de todos esses desafios, uma das grandes preocupações que se deve-se ter em mente, a qual foi contemplada indiretamente pela legislação brasileira, é que os sistemas de vinculação de dados pessoais não se tornem uma *black box*, qual seja, que os bancos de dados não se tornem sistemas isolados, de modo que suas estruturas internas não se tornem desconhecidas e desprovidas de transparência.

Na pesquisa científica, é de suma importância que possa ser verificada a originalidade dos dados coletados, o tratamento a eles aplicado e a qualidade das vinculações obtidas para que seja aferida a sua confiabilidade e adequação dos dados para o propósito de sua coleta.

O entendimento consolidado quando se interpreta a legislação de proteção de dados pessoais brasileira consiste na taxatividade do rol dos artigos 7º e 11 no que se refere às hipóteses possíveis de tratamento de dados, sendo dotados de algumas previsões mais abertas e com certo grau de subjetividade (como o legítimo interesse).

Considerando essa taxatividade, o que se evidencia pela escolha do legislador brasileiro é a centralidade da coleta e tratamento de dados para pesquisas científicas e a preocupação do Estado na garantia de que o desenvolvimento da pesquisa no país se dê de forma segura, em respeito aos direitos fundamentais do titular dos dados. Nesse sentido, o sistema legal desenvolvido manifesta-se como instrumento de controle do titular sobre as suas informações pessoais e de garantia de direitos.

Indispensável, ainda, quando se trata das previsões legislativas brasileiras sobre o uso de dados para estudos por órgãos de pesquisa, mencionar as especificidades criadas para o tratamento de dados para realização de estudos em saúde pública.

Dispõe a LGPD que, na confecção de estudos em saúde pública, os órgãos de pesquisa poderão ter acesso a bases de dados pessoais, a serem tratados exclusivamente dentro do órgão e somente destinados à finalidade de realização de estudos e pesquisas e mantidos de forma segura, conforme práticas de segurança previstas em regulamento específico e que incluam,

sempre que possível, a anonimização ou pseudoanonimização dos dados, assim como observem os ditames éticos.

Destaca-se ainda que a divulgação dos resultados ou de qualquer trecho do estudo ou da pesquisa de que trata o caput deste artigo não pode revelar dados pessoais. O órgão de pesquisa é o responsável pela segurança da informação prevista no caput do art. 13, de modo que em cenário algum poderá permitir que esses dados sejam passados a terceiros. Prevê-se, ademais, que o acesso a esses dados cuida-se de matéria a ser regulamentada pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados e das autoridades da área de saúde e sanitárias, no âmbito de suas competências.

A Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, por exemplo, referente a pesquisas envolvendo seres humanos incorpora a preocupação com a proteção de dados pessoais, contando com instrumentos como o sigilo e estipulação rígida do princípio da finalidade dos dados coletados para o estudo.

Este princípio, já supramencionado, cuida-se de uma das principais diretrizes da proteção de dados pessoais, haja vista que estabelece que os dados somente podem ser tratados para a exata finalidade que justificou sua coleta, no caso do presente artigo, a pesquisa científica.

Nesse âmbito, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) materializa-se como o principal instrumento para a coleta e tratamento de dados pessoais para pesquisa. O Processo de Consentimento Livre e Esclarecido corresponde a todas as etapas a serem observadas para que aquele que participe de uma pesquisa fornecendo seus dados possa se manifestar de maneira autônoma, livre, consciente e esclarecida (Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, 2020). Desse modo, o TCLE trata-se de um documento que deve ser redigido pelo pesquisador em termos claros para que o participante da pesquisa possa fornecer seu consentimento para o tratamento de seus dados sem vícios.

A Resolução 466/2012 determina aspectos obrigatórios que devem estar contidos no TCLE, tais como: esclarecimento sobre forma de acompanhamento e assistência que terão direito, garantia de plena liberdade ao participante, de manutenção de sigilo, entre diversos outros requisitos.

Sobre a Resolução 466/2012, é válido destacar, ainda, que ela reconhece as especificidades éticas das pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas, dadas suas particularidades, ou seja, reconhece que tais metodologias empregadas implicam em outra espécie de tratamento de dados pessoais.

No quadro brasileiro, destaca-se especialmente tal dispositivo normativo do Conselho Nacional de Saúde, mas há outros que tratam do tratamento de dados pessoais de forma ética na pesquisa científica, tal como a Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, que “dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução”.

Tal cuidado legislativo percebido no panorama normativo do Brasil demonstra de forma clara a preocupação nacional com o estímulo da produção científica nacional dotada de ética, hígidez e transparência.

## **1.2. A perspectiva da União Europeia: Disposições sobre o Uso de Dados para Pesquisas na RGPD**

No que se refere à legislação europeia, observa-se que o uso de dados para realização de estudos por órgãos de pesquisa não é uma das bases legais do RGPD.

Observa-se, contudo, como destacado no quadro comparativo, que ainda o regulamento prevê a aplicação do diploma para a realização de investigação científica, histórica, motivo pelo qual, por mais que não haja uma regulamentação que defina a realização de pesquisa como fator que autoriza o tratamento de dados, tem-se o diploma como diretriz para a realização de políticas públicas que concernem o tratamento de dados para realização de estudos por órgãos de pesquisa.

No caso português, por exemplo, a Comissão Nacional de Proteção de Dados editou diversas orientações para o tratamento de dados pessoais de saúde, tais como as orientações referentes ao Decreto n.º 8/2020, que foi editado no contexto da pandemia para esclarecer os limites da proteção de dados para realização de pesquisas no estado de emergência a serem aplicadas a dados como de temperatura corporal e de testes diagnósticos.

Nessa orientação foram dadas também diretrizes relativas à capacidade de rastreio para realização de operações de saúde em pessoas singulares identificadas.

Foi editada, ainda no âmbito da pandemia, orientação da autoridade portuguesa no que se refere também à divulgação de informação relativa a infetados por Covid-19, limitando a possibilidade dessa publicação, por exemplo, ao determinar: “As autarquias locais não podem publicar dados de saúde com identificação das pessoas a quem os mesmos dizem respeito” (CNPD, Orientações Sobre divulgação de informação relativa a infetados por Covid-19, pág. 2).

A preocupação da autoridade portuguesa no que tange à proteção de dados é, no entanto, anterior ao RGPD e à pandemia, como pode-se observar na Deliberação n.º 1704/2015, aplicável aos tratamentos de dados pessoais efetuados no âmbito da investigação clínica. Aqui, assim como pode ser observado no RGPD, percebe-se a centralidade do consentimento do particular como chave para a realização do tratamento de dados para a investigação científica.

Para que uma pesquisa seja ética e válida no âmbito clínico, faz-se necessário que o consentimento seja expresso e esclarecido, de modo que o participante da pesquisa tenha ciência da finalidade para a qual seus dados estão sendo coletados e analisados. Valoriza-se também questões relativas ao anonimato e ao controle prévio desses dados, assim como é frisada a importância do controle desses dados em termos éticos em todas as etapas da pesquisa, mesmo no que envolve subcontratantes.

## **Considerações Finais**

Nesse sentido, buscou o presente artigo trabalhar a comparação entre ambas as políticas públicas legislativas do Brasil e da União Europeia, trazendo casos portugueses para ilustrar o panorama europeu.

A LGPD foi fortemente inspirada pelo RGPD, no entanto, no que diz respeito às bases legais dos diplomas, a legislação brasileira inovou ao prever o uso de dados para a realização de estudos por órgãos de pesquisa. O que, como demonstrado pela comparação, não significa, no entanto, que as políticas públicas europeias não protejam os sujeitos que concedem dados para a realização de investigações científicas.



O que se observa como semelhança entre as duas políticas comparadas é a centralidade do consentimento daquele que concede os dados e de que o sujeito de dados esteja esclarecido das etapas de seu uso para que a pesquisa seja realizada de forma válida e ética, preceito fundamental da metodologia científica.

## Referências Bibliográficas

- ACADEMIA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS. *Rigor e integridade na condução da pesquisa científica. Guia de Recomendação de Práticas Responsáveis*. Rio de Janeiro: Academia Brasileira de Ciências; 2013. Disponível em: <<http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-4311.pdf>>. Acesso em: 05 mar. 2022.
- BARRETO; ALMEIDA; DONEDA. Uso de Proteção de Dados Pessoais na Pesquisa Científica. BIONI, Bruno. *Tratado de Proteção de Dados Pessoais*. Grupo GEN, 2020. Disponível em: <<https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788530992200/>>. Acesso em: 08 mar. 2022.
- BRASIL. *Emenda Constitucional 115, de 10 de fevereiro de 2022*. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/emendas/emc/emc115.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc115.htm)>. Acesso em: 13 mar. 2022.
- BRASIL, Lei nº 13.709, de 14 ago. 2018, *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)*, Brasília, DF. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm)>, Acesso em 07 dez. 2021.
- COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS. *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)*. 2020. Disponível em: <<https://cep.ufv.br/termo-de-consentimento-livre-e-esclarecido-tcle/>>. Acesso em 08 ago. 2022.
- CONNELLY, R.; PLAYFORD, C. J.; GAYLE, V.; DIBBEN, C. *The role of administrative data in the big data revolution in social science research*. *Social Science Research*, v. 59, p. 1-12, 2016.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Resolução n.º 466 de 12 de dezembro de 2012*. 2012. Disponível em: <<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em 08 ago. 2022.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Resolução n.º 510 de 7 de abril de 2016*. 2016. Disponível em: <<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>>. Acesso em 08 ago. 2022.
- HARRON; GOLDENSTEIN; DIBBEN. *Methodological Developments in Data Linkage*. Wiley. 2016.
- KUHN, T. S. *A estrutura das revoluções científicas*. 9. ed. São Paulo: Perspectiva, 2009.
- MERTON, R. K. *A ciência e a estrutura social democrática. Ensaios de sociologia da ciência*. São Paulo: Associação Filosófica Scientiae Studia/Editora 34, 2013. p.181-198.
- SILVA, E. Econ. Pesqui. *Evolução Histórica do Método Científico, Desafios e Paradigmas para o Século XXI*. Araçatuba, v.3. n.3, p.109-118, mar. 2001.

STRECK, Lênio Luiz; MORAIS, José Luís Bolzan. *Ciência Política e Teoria Geral do Estado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

WEBSTER, Frank. *Theories of Information Society*. London and New York: Routledge, 1995.

