



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
OUVIDORIA GERAL DO ESTADO

PROCOLOS SIC [REDACTED]

SECRETARIA: Desenvolvimento Econômico, Ciência, Tecnologia e Inovação

UNIDADE: Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP

ASSUNTO: Pedido de informação formulado por [REDACTED]

EMENTA: Informações sobre o Comitê de Ética em Pesquisa, voluntários e resultados. Demanda adequadamente atendida. Existência de informações pessoais. Hipótese de sigilo legal. Negado provimento ao recurso.

DECISÃO OGE/LAI nº 008/2018

1. Trata o presente expediente de pedido formulado à Universidade Estadual de Campinas, número SIC em epígrafe, para acesso a informações sobre o regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade, bem como sua composição, as apurações de denúncias realizadas pelo comitê em 2016 e 2017, o nome dos voluntários em pesquisas sobre sintomas da menopausa e o resultado da pesquisa e do estudo clínico elaborados.
2. Em resposta, o ente forneceu o regimento interno e a composição do comitê, esclarecendo que o nome dos voluntários é protegido por termo de consentimento que possui tópico de sigilo e privacidade dos pacientes, protegido pelos princípios da Declaração de Helsinque e da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Ainda, foi informado que a pesquisa encontra-se em andamento e seus resultados serão divulgados pela Universidade. Em grau recursal, o ente ainda complementou as informações, informando que em 2017 o comitê recebeu duas denúncias, mas que não possui competência para apurá-las. Inconformado, o solicitante apresentou apelo revisional cabível a esta Ouvidoria Geral, conforme atribuição estipulada pelo artigo 32 do Decreto nº 61.175/2015, questionando sobre a ausência de ato classificatório das informações.
3. A fim de melhor delimitar a questão, cabe lembrar que o direito de acesso à informação, constitucionalmente assegurado pelo artigo 5º, inciso XXXIII, da Constituição da República, apenas pode ser restringido mediante previsão legal, não sendo autorizada a criação de novas hipóteses excepcionais de sigilo por ato discricionário de autoridade. É o que se depreende da sistemática da Lei de Acesso à Informação, em especial de seu artigo 22, ao admitir a possibilidade de outras “hipóteses legais de sigilo”. Assim, importa verificar se a restrição invocada pelo ente demandado encontra respaldo em dispositivo legal específico capaz de afastar a regra geral da publicidade.



GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
OUVIDORIA GERAL DO ESTADO

4. São duas as hipóteses de restrição de acesso contempladas diretamente na Lei: de um lado, seguindo a dicção constitucional, admite-se a classificação de sigilo de informações imprescindíveis à segurança da sociedade e do Estado; de outro, o texto legal prevê a restrição de acesso a dados pessoais relativos à honra, à intimidade, à vida privada ou à imagem de indivíduos.
5. No âmbito da Administração Pública Estadual, anote-se, a classificação de informações segue os procedimentos previstos no Decreto nº 58.052/2012 (principalmente, artigos 30 a 34), bem como no Decreto nº 61.836/2016. Portanto, importa salientar que a confecção de Termo de Classificação de Informações somente se faz necessária nos casos em que a divulgação das informações é nociva à segurança da sociedade e do Estado, o que não ocorre no presente caso.
6. Por outro lado, em relação ao pedido ora formulado, cumpre lembrar que a Lei Federal define informações pessoais como aquelas relacionadas à pessoa natural identificada ou identificável (artigo 4º, inciso IV). Nesse sentido, a publicidade apenas é afastada quando existentes informações pessoais “relativas à intimidade, vida privada, honra e imagem”, nos termos do artigo 31, §1º, da aludida norma, independentemente de classificação, conforme o inciso I do aludido dispositivo.
7. Assim, informações sobre prontuários médicos e pesquisas clínicas com pacientes podem ter seu acesso restrito, em razão de possuir caráter atentatório à privacidade dos pacientes, sendo constitucionalmente protegida a intimidade e a vida privada.
8. Ademais, analisando-se o caso concreto aqui colacionado, percebe-se que o indeferimento do pedido em âmbito recursal toma por fundamento o termo de consentimento assinado pelos pacientes, assim como a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, vinculado ao Ministério da Saúde, conduzindo à impossibilidade de divulgação de dados sensíveis à privacidade e intimidade dos pacientes que concordam em se submeter à pesquisa, conforme se depreende de sua disposição: “IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: [...] e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;”
9. Portanto, as informações sobre pacientes que se voluntariam e se submetem à pesquisa médica, enquanto sensíveis à intimidade e privacidade destes e protegidas pelos princípios éticos médicos, revelam-se passíveis de restrição de acesso em virtude de previsão legal protetiva.
10. Por derradeiro, recorda-se que a Lei nº 12.527/2011 tem por escopo o acesso à informação *disponível*, nos termos de seu artigo 11. Assim, tendo a UNICAMP esclarecido que a pesquisa científica e os estudos clínicos ainda se encontram em

5

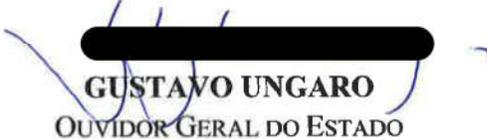


GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO
OUVIDORIA GERAL DO ESTADO

andamento, não possuindo, até o momento, resultados a serem divulgados, não há obrigatoriedade em seu fornecimento, tendo o ente ainda indicado o endereço eletrônico no qual estarão disponíveis os resultados.

11. Ante o exposto, considerando o atendimento da demanda e a impossibilidade de concessão de acesso a nomes de pacientes, informações pessoais legalmente protegidas, e tendo o ente esclarecido não possuir os resultados finais da pesquisa, **conheço do recurso** e, no mérito, **nego-lhe provimento**, com fundamento nos artigos 11, caput, 22 e 31, §1º, inciso I, da Lei nº 12.527/2011, c.c. item IV.3 da Resolução nº 466/2012 do CNS/MS, ausentes quaisquer das hipóteses de provimento recursal previstas no artigo 20 e seus incisos do Decreto nº 58.052/2012.
12. Publique-se no sistema eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão – SIC, para ciência aos interessados. Na ausência de nova manifestação no prazo de 15 (quinze) dias, arquivem-se os autos.

OGE, 5 de janeiro de 2018.


GUSTAVO UNGARO
OUVIDOR GERAL DO ESTADO

MKL