



Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS

Brasília, 30 de setembro de 2011.

Assunto: Uso de dados de prontuários para fins de Pesquisa.

Prezados (as) Senhores(as),

- 1. Esta comissão tem sido notificada reiteradas vezes sobre as dificuldades enfrentadas pelos Comitês de Ética em Pesquisa CEP com relação às pesquisas que envolvem utilização de dados provenientes de prontuários médicos.
- 2. Diante da relevância do tema sobre acesso e uso em prontuários médicos, em atendimento ao cumprimento de uma de suas atribuições, a CONEP afirma que:
  - A avaliação ética de projetos de pesquisa envolvendo dados de prontuário cabe, inicialmente, ao Comitê de Ética em Pesquisa CEP presente na instituição proponente do estudo, que deve considerar em tal análise o contexto em que a pesquisa está inserida e todos os documentos apresentados juntamente ao projeto. A partir do momento em que o CEP aprova o estudo ele se torna corresponsável pela realização do mesmo.
- 3. Cumpre ressaltar que, os dados do prontuário **são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito**, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidado médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas. Dessa forma, no que se refere ao uso e acesso aos prontuários, a CONEP alerta no sentido de obediência às disposições éticas e legais brasileiras:
  - Constituição Federal Brasileira (1988) art.5°, incisos X e XIV;
  - Novo Código Civil artigos 20 e 21;
  - Código Penal artigos 153 e 154;
  - Código de Processo Civil artigos 347, 363, 406;
  - Código de Defesa do Consumidor artigos 43 e 44;
  - Código de Ética Médica CFM. Artigos. 11, 70, 102, 103, 105, 106, 108;
  - Medida Provisória 2.200 2, de 24 agosto de 2001;
  - Normas da Instituição quanto ao acesso prontuário.
  - Parecer CFM n° 08/2005;
  - Parecer CFM nº 06/2010;



jb/ns







- Padrões de acreditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de Acreditação, em particular Gl.2 – Gl 1.12;
- Resoluções da ANS. (Lei n° 9.961 de 28/01/2000) em particular a RN n° 21;
- Resoluções do CFM. n°. 1605/2000 1638/2002 1639/2002 1642/2002.
- 4. Reafirmamos que as pesquisas que envolvam acesso e uso de prontuário médico devem ser analisadas pelo Sistema CEP/CONEP, contudo não cabe a tal sistema legislar sobre o acesso e uso do prontuário médico, porém cabe determinar o cumprimento do sigilo e da confidencialidade, além de exigir que toda pesquisa envolvendo seres humanos trate os mesmos em sua dignidade, respeite-os em sua autonomia e defenda-os em sua vulnerabilidade, conforme Resolução CNS 196/96, itens III.1."a" e IV.1."g".
- 5. Solicitamos o empenho na efetivação destas orientações, e nos colocamos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente,

Gysélle Saddi/Tannous Coordenadora da CONEP/CNS/MS



