

**Material disponível em:** <http://prpe.ufsc.br/comissoes/ceps/ceps-prontuario-parte-1/> **acessado em 28 de maio de 2010.**

Questionamento do CEPESH através do ofício nº 015/CEPSH/PRPE/09 de 05 de março de 2009 sobre o procedimento de obtenção do consentimento de sujeitos da pesquisa, no caso de pesquisas retrospectivas em número elevado de prontuários, em hospitais escolas, como é o caso do Hospital Universitário.

**Resposta da CONEP através do Ofício nº 669/CONEP/CNS/MS de 06 de abril de 2009.**

\* Muitas instituições de saúde estabelecem normas internas para utilização de dados de prontuários e de base de dados em projetos de pesquisa, tomando por base a Res. CNS 196/96: Item III.3.'i' e 't'.

\* Tratando-se ou não de pesquisa, a **utilização de dados do prontuário deve obedecer a tais diretrizes, resguardando-se os direitos do paciente, a confidencialidade e a privacidade.** Vale acrescentar, ainda, que de acordo com o parecer (consulta 1575-15/85): “os arquivos ou fichários clínicos, de pacientes internados em hospitais ou dos pacientes relacionados de alguma forma a instituições clínicas – a serviços ou entidades de assistência, particulares ou públicas – pertencem à instituição em questão e não aos profissionais que nela trabalham sob vínculo empregatício ou por contrato. Os pacientes, neste caso, não estão vinculados ao profissional, mas à instituição.”

\* Conforme Manual Operacional para Comitê de Ética em Pesquisa, item 9.7: “A privacidade deriva da autonomia e engloba a intimidade da vida privada, a honra das pessoas, significando que a pessoa tem direito de limitar a exposição de seu corpo, sua imagem, dados de prontuário, julgamentos expressos em questionários, etc. A confidencialidade se refere à responsabilidade sobre as informações recebidas ou obtidas em exames e observações pelo pesquisador em relação a dados pessoais do sujeito da pesquisa. Ambas devem estar asseguradas explicitamente no protocolo de pesquisa e no TCLE ( Res. 196/96, VI.1.g) e deve ser assegurado ao sujeito da pesquisa que os dados pessoais oriundos da participação na pesquisa serão utilizados apenas para os fins propostos no protocolo (Res. 196/96 IV.3.f).”

\* Quando as pesquisas envolverem dados institucionais deve-se da mesma forma preservar privacidade e confidencialidade (ex: pesquisas organizacionais em psicologia ou administração).

\* Não é o objeto da investigação, em função da sua conformação ou particularidades, que implicará na necessidade ou não da aplicação do TCLE. Assim, a materialidade do prontuário e as especificidades que o envolvem como objeto de estudo, por si só, não representam justificativa para a isenção do processo de obtenção do consentimento e informação do voluntário.

\* Em toda pesquisa envolvendo seres humanos (CF. item II.2 – res. 196/96), o consentimento deverá ser obtido, **salvo em casos onde sua obtenção for impossível** (CF. item IV.3.c – res. 196/96). Em uma situação limítrofe, pode-se reconhecer que o TCLE possa ser **substituído por mecanismo equivalente**, reconhecidamente mais adequado a uma determinada realidade que inviabilize sua utilização convencional item IV – res. 196/06). Deve-se, contudo, **em absolutamente todos os casos**, assegurar que o processo de realização do esclarecimento e de tomada de consentimento do voluntário aconteça e que o princípio elementar do consentimento livre e esclarecido seja cumprido com êxito (CF. item II.11).

\* A garantia de sigilo e confidencialidade também não podem configurar como justificativa para a desnecessidade do consentimento do paciente. Essa garantia é, antes, um compromisso e uma obrigação do pesquisador em qualquer circunstância.

## **Carta Circular nº 023 CONEP/ CNS/ MS Brasília, 18 de agosto de 2005.**

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Conselho Nacional de Saúde  
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Carta Circular nº 023 CONEP/ CNS/ MS Brasília, 18 de agosto de 2005.

Senhor (a) Coordenador (a):

A CONEP tem recebido protocolos de pesquisa em que são incluídas cláusulas outras além daquelas exigidas pela Resolução CNS nº 196/96 e suas complementares no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE.

**Uma dessas cláusulas diz respeito à privacidade, ao sigilo e ao acesso e uso de prontuários médicos.**

A CONEP, em seus pareceres, vem alertando para o fato de que tais questões não fazem parte do TCLE, conforme Capítulo IV – Resolução CNS nº 196/96, não estando sob a alçada direta do Sistema CEPs-CONEP e que, sobretudo, devem ser obedecidas as disposições legais e normativas em vigor no país. A CONEP inclusive relaciona, em seus pareceres, as principais disposições, sumário anexo, a saber:

- Constituição Federal Brasileira (1988) – art.5º, incisos X e XIV
- Código Civil – arts. 20 – 21
- Código Penal – arts. 153 – 154
- Código de Processo Civil – arts. 347, 363, 406
- Código de defesa do Consumidor – arts. 43 – 44
- Medida Provisória – 2.200 – 2, de 24 agosto de 2001
- Resoluções da ANS. (Lei nº 9.961 de 28/01/2000) em particular a RN nº 21.
- Código de Ética Médica – CFM. Arts. 11, 70, 102, 103, 105, 106, 108.
- Resoluções do CFM. – nºs. 1605/2000 – 1638/2002 – 1642/2002.
- Padrões de creditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de Creditação, em particular Gl.2 – Gl 1.12
- Parecer CFM nº 08/2005.
- Normas da Instituição quanto ao acesso prontuário.

Assim, a CONEP não aceitará cláusulas que não atendam ao que se pretende que constem do TCLE., como disposto na Resolução CNS nº 196/96 (em particular o item IV.1, letra “g” ). A CONEP não pode avaliar outras cláusulas.

A preservação do sigilo, da privacidade, o acesso e o uso dos prontuários deverá ser equacionado à luz das disposições legais e normativas, algumas delas acima assinaladas.

A responsabilidade, para todos os efeitos, decorrentes do acesso e do uso dos prontuários médicos , bem como os relativos à privacidade e ao sigilo, será integralmente dos atores envolvidos.

Atenciosamente,

WILLIAM SAAD HOSSNE,  
Coordenador da CONEP/CNS/MS

### **Sumário da legislação supracitada sobre o acesso a prontuários**

#### **Constituição Federal Brasileira de 1988**

Art. 5º - Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

X – são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito à indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação.

XIV – é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário o exercício profissional.

### **Código Civil Brasileiro**

Art. 20 – Salvo se autorizadas, ou se necessárias à administração da justiça ou à manutenção da ordem pública, a divulgação de escritos, a transmissão da palavra, ou a publicação, a exposição ou a utilização da imagem de uma pessoa poderão ser proibida, a seu requerimento e sem prejuízo da indenização que couber, se lhe atingirem a honra, a boa fama ou a respeitabilidade, ou se destinarem a fins comerciais.

Art. 21 – A vida privada da pessoa natural é inviolável, e o juiz, a requerimento do interessado, adotará as providências necessárias para impedir ou fazer cessar o ato contrário a esta norma.

### **Código Penal Brasileiro**

(Seção IV - Dos crimes contra a inviolabilidade dos segredos – Divulgação de segredo)

Art. 153. Divulgar alguém, sem justa causa, conteúdo de documento particular ou de correspondência confidencial, de que é destinatário ou detentor, e cuja divulgação possa produzir dano a outrem: Pena- ...

(Violação do segredo profissional)

Art. 154. Revelar alguém, sem justa causa, segredo, de quem tem ciência em razão de função, ministério, ofício ou profissão, e cuja revelação possa produzir dano a outrem:

Pena -...

### **Código do Processo Civil Brasileiro**

Art. 347. A parte não é obrigada a depor de fatos:

II – a cujo respeito, por estado ou profissão, deva guardar sigilo

Art. 363. À parte e o terceiro se escusam de exhibir, em juízo, o documento ou a coisa:  
IV - se a exibição acarretar a divulgação de fatos, a cujo respeito, por estado ou profissão, devam guardar segredo.

Art. 406. A testemunha não é obrigada a depor de fatos:

II - a cujo respeito, por estado ou profissão, deva guardar sigilo.

### **Código de Defesa do Consumidor – CDC**

Art. 43. O consumidor, sem prejuízo do disposto no art. 86, terá acesso às informações existentes em cadastros, fichas, registros e dados pessoais e de consumo arquivados sobre ele, bem como sobre as suas respectivas fontes.

Art. 44. - Os órgãos públicos de defesa do consumidor manterão cadastros atualizados de reclamações fundamentadas contra fornecedores de produtos e serviços, devendo divulgá-lo pública e anualmente. A divulgação indicará se a reclamação foi atendida ou não pelo fornecedor.

**Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.**

Institui a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP – Brasil, transforma o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação em autarquia, e dá outras providências tem em seu Art. 1º seguinte texto “Fica instituída a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP – Brasil, para garantir a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos em forma eletrônica, das aplicações de suporte e das aplicações habilitadas que utilizem certificados digitais , bem como a realização de transações eletrônicas seguras”.

### **Resolução Normativa da ANS – RN N° 21, de 12 de dezembro de 2002.**

Dispõe sobre a proteção das informações relativas à condição de saúde dos consumidores de planos privados de assistência à saúde e altera a Resolução RDC nº 24, de 13 de junho de 2000.

Art. 1º. As operadoras de planos privados de assistência à saúde deverão manter protegidas as informações assistenciais fornecidas pelos seus consumidores ou por sua rede de prestadores, observando o disposto na Resolução – RDC nº 64, de 10 de abril de 2001, quando acompanhadas de dados que possibilitem a sua individualização, não podendo as mesmas ser divulgadas ou fornecidas a terceiros, salvo em casos expressamente previstos na legislação.

### **Código de Ética Médica do CFM**

Art. 11 – O médico deve manter sigilo quanto às informações confidenciais de que tiver conhecimento no desempenho de suas funções. O Mesmo se aplica ao trabalho em empresas, exceto nos casos em que seu silêncio prejudique ou ponha em risco a saúde do trabalhador ou da comunidade.

Art. 70 – Negar ao paciente acesso ao seu prontuário médico, ficha clínica ou similar, bem como deixar de dar explicações necessárias à sua compreensão, salvo quando ocasionar riscos para o paciente ou para terceiros.

#### **É vedado ao médico:**

Art. 102 – Revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão, salvo por justa causa, dever legal ou autorização expressa ao paciente. Parágrafo único: permanece essa proibição:

- a) Mesmo que o fato seja de conhecimento público ou que o paciente tenha falecido.
- b) Quando do depoimento como testemunha. Nesta hipótese, o médico comparecerá perante a autoridade e declarará seu impedimento.

Art. 103 – Revelar segredo profissional referente a paciente menor idade, inclusive a seus pais ou responsáveis legais, desde que o menor tenha capacidade de avaliar seu problema e de conduzir-se por seus próprios meios para solucioná-lo, salvo quando a não revelação possa acarretar danos ao paciente.

Art. 105 – Revelar informações confidenciais obtidas quando do exame médico de trabalhadores, inclusive por exigência dos dirigentes de empresas ou instituições, salvo se o silêncio puser em risco a saúde dos empregados ou da comunidade.

Art. 106 – Prestar a empresas seguradoras qualquer informação sobre as circunstâncias da morte de paciente seu, além daquelas contidas no próprio atestado de óbito salvo por expressa autorização do responsável legal ou sucessor.

Art. 108 – Facilitar manuseio e conhecimento dos prontuários, papeletas e demais folhas de observações médicas sujeitas ao segredo profissional, por pessoas não obrigadas ao mesmo compromisso.

### **Resolução CFM nº 1.605/2000**

Art. 1º - O médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo do prontuário ou ficha médica.

### **Resolução CFM nº 1.638/2002**

Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Prontuário nas instituições de saúde.

Art. 2º - Determinar que a responsabilidade pelo prontuário médico cabe:

I. Ao médico assistente e aos demais profissionais que compartilham do atendimento.

### **Resolução CFM nº 1.642/2002**

As empresas que atuam sob a forma de prestação direta ou intermediação de serviços médicos devem estar registradas nos Conselhos Regionais de Medicina de sua respectiva jurisdição, bem como respeitar a autonomia profissional dos médicos, efetuando os pagamentos diretamente aos mesmos e sem sujeitá-los a quaisquer restrições; nos contratos, deve constar explicitamente a forma atual de reajuste, submetendo as suas tabelas à apreciação do CRM do estado de onde atuam. O sigilo médico deve ser respeitado, não sendo permitida a exigência de revelação de dados ou diagnósticos para nenhum efeito.

### **Gerenciamento da Informação (MOI)**

Padrões, Intuitos e Elementos Mensuráveis.

#### **MO I.2**

Existe um prontuário clínico para cada paciente avaliado ou tratado em uma instituição de assistência à saúde. O prontuário apresenta uma identificação exclusiva do paciente ou algum outro mecanismo é empregado para vincular o paciente a seu prontuário. Um único prontuário em um único identificador permitem à instituição facilmente localizar o prontuário e documentar o atendimento aos pacientes com o passar do tempo.

#### **MOI. 1.12**

Os prontuários e as informações são protegidos contra perda, destruição, adulteração e acesso ou uso não autorizado.