

Consentimento para processamento de dados de pesquisa em prontuários médicos

Dartel Ferrari de Lima¹, Lirane Elize Defante Ferreto¹, Márcia Rosângela Buzanello¹

1. Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Cascavel/PR, Brasil.

Resumo

O manuseio de dados de pesquisa de prontuários médicos é uma preocupação que envolve questões éticas e legais. O objetivo deste artigo é fornecer uma descrição do processamento para a utilização de dados pessoais contidos em prontuários médicos, além de oferecer uma visão geral da legislação vigente sobre o manuseio desses dados, contribuindo para ampliar o entendimento da obrigatoriedade do consentimento para o manuseio de prontuários médicos com finalidade de pesquisa. A agência brasileira que normatiza a análise ética em pesquisa com humanos despachou correspondência específica aos seus comitês locais tratando do assunto. No entanto, tal correspondência carece de revisão em virtude dos novos sentidos e significados estabelecidos na legislação mais recente, segundo a qual a finalidade de pesquisa científica é condição de exceção para o tratamento de dados pessoais sem o fornecimento de consentimento do titular.

Palavras-chave: Direitos humanos. Bioética. Saúde pública.

Resumen

Consentimiento para el procesamiento de datos de investigación en registros médicos

El manejo de datos de investigación provenientes de registros médicos es una preocupación que implica cuestiones éticas y legales. El objetivo de este artículo es brindar una descripción del procesamiento para el uso de datos personales contenidos en los registros médicos, además de ofrecer una visión general de la legislación vigente sobre el manejo de estos datos y así contribuir a ampliar la comprensión del consentimiento obligatorio para el manejo de registros médicos con fines de investigación. La agencia brasileña que regula el análisis ético en investigaciones con humanos envió una correspondencia específica a sus comités locales abordando el tema. Sin embargo, dicha correspondencia requiere una revisión debido a los nuevos sentidos y significados establecidos en la más reciente legislación, según la cual la finalidad de la investigación científica es una condición de excepción para el tratamiento de datos personales sin el suministro del consentimiento del titular.

Palabras clave: Derechos humanos. Bioética. Salud pública.

Abstract

Consent for processing medical records data

Processing medical record data involves ethical and legal challenges. This study proposes a processing description for using personal data obtained from medical records, as well as offers a general view of the current legislation on handling this type of data, contributing to further our understanding regarding consent when using medical records for research purposes. The Brazilian agency responsible for the ethical standards on research with humans issued a specific guideline on the subject to its local committees; however, such guidelines require a review based on the new meanings and senses established by the more recent legislation, according to which scientific research presents an exception to data processing without express consent by its titular.

Keywords: Human rights. Bioethics. Public health.

Declararam não haver conflito de interesse.

A atenção à ética na pesquisa científica moderna é fundamental, pois a experimentação com pessoas, sem o consentimento livre e esclarecido, pode violar direitos humanos fundamentais dos participantes. Sem consentimento, ofende-se o direito pessoal à proteção do próprio corpo, à propriedade e à privacidade em relação aos acontecimentos relacionados a ele¹.

Em resposta às violações dos direitos dos participantes de pesquisas ocorridas ao longo do tempo, a Associação Médica Mundial, no ano de 1964, promulgou a *Declaração de Helsinki*². O documento estabelece que os benefícios almejados com a pesquisa não podem compensar riscos à dignidade individual dos participantes. Embora tenha sido dirigida aos médicos, declaração recomenda que todos os envolvidos na pesquisa médica, ou seja, todos que pesquisam na área da saúde, adotem os mesmos princípios declarados³.

Atualmente, a análise ética em pesquisa com humanos é firmada por um órgão colegiado nas instituições que realizam as pesquisas, e a análise ética ocorre mediante a inspeção das propostas de investigação submetidas pelos pesquisadores. No Brasil, esse processo é gerenciado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), criada por meio da Resolução 196/1996⁴ e subordinada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Essa comissão coordena uma rede descentralizada de colegiados interdisciplinares e independentes, presentes nos locais onde se realizam projetos de pesquisa com humanos. Esses comitês locais são denominados de comitês de ética (CEP). A integração dessas duas instâncias é denominada de sistema CEP/Conep⁵.

Os CEP visam propiciar condições favoráveis para a pesquisa científica, assegurando simultaneamente proteção ao participante e a garantia de consentimento livre e esclarecido a essa participação⁴. O consentimento para o acesso e processamento de dados pessoais sensíveis permite o controle dos riscos à privacidade dos indivíduos. A ausência do sigilo de dados pessoais de saúde, por sua vez, pode comprometer o direito à individualidade, à gestão pessoal de relações e à autonomia sobre decisões referentes à saúde⁶.

Por isso, o manuseio de prontuários médicos envolve questões éticas e legais, especialmente considerando que o processamento de informações de prontuários médicos ainda constitui

impasse nos CEP. Além disso, há dúvidas na avaliação de protocolos de pesquisa, em especial sobre a obrigatoriedade do consentimento ao manusear dados pessoais contidos em prontuários médicos, havendo frequente divergência nos critérios adotados por diferentes comitês de ética ou por distintos membros de um mesmo comitê sobre as obrigações do pesquisador no manuseio desses dados. Assim, coloca-se a necessidade de lançar luz sobre esse ponto nebuloso no entendimento dos atores envolvidos com a pesquisa⁵.

O objetivo deste artigo é descrever o processamento legal para a utilização de dados pessoais contidos em prontuários médicos. Além disso, pretende-se fornecer uma visão geral da legislação vigente sobre o manuseio de dados de prontuários médicos. Assim, espera-se contribuir para ampliar o entendimento a respeito do papel do consentimento livre e esclarecido para o acesso de dados sensíveis de saúde com finalidade de pesquisa.

Processamento de informações de prontuários médicos

Nesse contexto, o consentimento encontra base legal na medida em que é compreendido como concordância livre e esclarecida, com o processamento dos dados pessoais do indivíduo envolvido. Neste artigo, optou-se por definir os dados pessoais de saúde em prontuários médicos como um conjunto de informações, sinais e imagens anotadas pelos profissionais de saúde relativas ao estado físico-funcional de uma pessoa e/ou de seu estado de saúde mental. O consentimento, portanto, é o ato de autorizar o manuseio das informações particulares contidas nos prontuários médicos com vistas a finalidade pré-definida, sendo parte fundamental da revisão ética, a ser realizada antes do início da pesquisa⁷.

O processamento de dados pessoais em prontuários médicos é apoiado por uma fundamentação jurídica conhecida e, para que ele ocorra, uma série de condições deve ser satisfeita, começando pelo consentimento da pessoa para acesso e uso de informações de seu prontuário. Deve haver, ainda, uma finalidade clara e, em caso de mais de uma finalidade, é necessário o consentimento separado para cada uma. Também, para caracterizar consentimento informado,

a pessoa precisa receber informações relevantes sobre o objetivo do consentimento⁵.

A legislação não especifica como o consentimento deve ser documentado, nem por quanto tempo ele é válido. Desse modo, são aceitos diversos modos de manifestá-lo, desde que a forma adotada esteja explicitada no registro do paciente^{8,9}.

As disposições sobre confidencialidade e sigilo estão contidas em legislação própria, que regula o acesso e a divulgação de documentos particulares. Como regra geral, o consentimento do paciente é uma medida de reforço à privacidade, no entanto há certas exceções, enumeradas na legislação, que excluem a obrigatoriedade de consentimento. A base legal para o processamento de dados pessoais para fins de pesquisa é principalmente o interesse público¹⁰, pois investigações que utilizam tais dados podem ter impactos sobre a saúde da população, ajudando a esclarecer causas, prevenção, tratamento e reabilitação das doenças.

Portanto, há certa limitação na compreensão do consentimento como base legal para o processamento de dados pessoais, ainda que esse processamento seja permitido pela lei brasileira, tendo em vista cuidados com a saúde coletiva, a produção de estatísticas epidemiológicas ou outros propósitos de pesquisa. Ademais, há casos em que o consentimento para o processamento de dados pessoais sensíveis para fins de pesquisa não é possível. Para essas situações, existem condutas normatizadas, embora estas sejam pouco cristalizadas no entendimento de diversos CEP e de alguns de seus membros.

Uma discussão recorrente diz respeito ao equilíbrio entre a privacidade de informações de saúde do indivíduo e o benefício para a sociedade. Há situações em que a condição de obrigatoriedade de consentimento poderia inviabilizar a pesquisa, como quando há a utilização de dados antigos, de pessoas que foram a óbito ou cujas doenças afetam a cognição, e de pacientes que não podem ser encontrados. Contudo, no Brasil, a dispensa do consentimento para o processamento de dados pessoais para fins de pesquisa requer salvaguarda específica para compensar o seu caráter excepcional, com a aprovação da pesquisa por um CEP.

O direito à privacidade está abalizado na Constituição Federal brasileira¹¹, que assegura a inviolabilidade da intimidade, da vida privada, da honra e da imagem das pessoas, estejam elas

vivas ou não – a pessoa falecida mantém seus direitos constitucionais. No entanto, é comum que dados pessoais processados para fins de pesquisa tenham sido originalmente coletados para outras finalidades. A regra é que as informações de prontuários médicos sejam coletadas para fins específicos, explícitos e legítimos, e não posteriormente processadas para propósito distinto, não obstante a legislação prevê exceções.

Consentimento e legislação

Confidencialidade de informações pessoais

A manutenção de registros em prontuários médicos é uma forma de compartilhar dados de pacientes entre prestadores de serviços de saúde e a obrigatoriedade da manutenção desses registros se aplica a todos os prestadores, na esfera pública ou privada. O compartilhamento de informações é alcançado mediante o manuseio do prontuário do paciente, denominado de acesso direto.

Nenhuma avaliação de confidencialidade precisa ser feita quando as informações são disponibilizadas dentro da equipe multidisciplinar durante o período de internação, desde que somente pessoas autorizadas tenha acesso a elas. Como regra, firma-se um controle de acesso aos prontuários para proteger as informações ali contidas, estabelecido quem pode manuseá-las e o que pode ser compartilhado³.

A confidencialidade nas atividades relacionadas às informações de saúde contidas em prontuários é amparada pelo Código Penal (CP) brasileiro, na seção IV, que trata dos crimes contra a inviolabilidade dos segredos. O art. 153 do CP define que é crime *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*¹².

Pacientes não podem se opor ao processamento de informações necessárias para que o prestador de serviços de saúde cumpra a obrigação de manter registros dos procedimentos efetuados nos pacientes. Desse modo, a principal disposição sobre a confidencialidade estabelece informações sobre o estado de saúde de paciente não podem ser reveladas, senão por necessidade maior. Os dados são protegidos por sigilo e o paciente não deve ser identificado ou sofrer qualquer dano – intelectual, moral, social, psicológico,

físico etc. –, cuja ocorrência só pode ser judicialmente questionada se houver representação da parte prejudicada.

A confidencialidade de informações de prontuários pode ser quebrada sem o consentimento do paciente em casos específicos. Por exemplo, é permitido compartilhar, entre agentes de saúde, informações necessárias para a prevenção, investigação ou tratamento do paciente, ou em casos de emergência médica. Há situações em que os dados são necessários para garantir o melhor tratamento, nas quais a garantia do sigilo passa a ser responsabilidade também de quem recebeu as informações.

Há disposições claras sobre o uso das informações pessoais nas diretrizes éticas para pesquisas com humanos e a confidencialidade não configura impedimento para utilização de dados pessoais em pesquisa, desde que respeitadas as normas que envolvem a obtenção de consentimento. Quando ela não é possível, o sigilo da identidade do portador deve ser absoluto, e o uso dos dados só poderá ocorrer quando autorizado pelo guardador das informações. Nesse caso, ambos os agentes, tanto aquele que manipulou os dados, quanto aquele que autorizou o acesso, poderão ser responsabilizados legalmente por vazamento de informações sensíveis.

Diretrizes éticas para processar prontuários médicos

Vários aspectos afetam a capacidade de uma pessoa consentir plenamente, mesmo estando inteirada dos fatos, principalmente quando as informações fornecidas pelo pesquisador são difíceis de entender. Atualmente, não há uma convenção sobre como apresentar o termo de consentimento. Além disso, como os países têm sistemas legais diferentes, há dificuldades para adotar os modelos externos no Brasil, pois tanto as nossas condições como os nossos regulamentos são estabelecidos de acordo com as leis brasileiras.

Na Finlândia, a Lei 552/2019¹³ trata do uso secundário de dados pessoais nos cuidados sociais e de saúde, e encarrega uma autoridade de avaliar se o uso das informações é eticamente legítimo. Após obter uma autorização, o pesquisador pode coletar, administrar e divulgar dados. A concessão de consentimento separado para a utilização com fins específicos não é mais necessária de acordo com essa nova legislação.

Na Dinamarca, os dados de saúde são coletados em um sistema informatizado e centralizado, no qual pacientes, prestadores de serviços de saúde e médicos obtêm, por meio de um registro, diferentes níveis de acesso aos dados. O sistema permite que os pacientes se oponham à coleta de alguns dados específicos e sensíveis. Trata-se, portanto, de uma forma de consentimento reverso¹⁴.

Na Noruega, em 2017, propôs-se um sistema de gerenciamento de dados de prontuários, estruturado para facilitar o uso secundário de informações de pacientes. Os indivíduos acompanham como os seus dados são utilizados fora do sistema de saúde, se forem aplicados em uma pesquisa. No sistema norueguês, o pesquisador tem acesso a dados de diferentes registros, condicionado a aprovação por uma autoridade nacional, responsável pela revisão ética¹⁵.

No Brasil, a Conep publicou a Carta Circular 39/2011/CONEP/CNS/GB/MS¹⁶, que trata do uso de dados de prontuários em pesquisas. A norma explicita aos CEP que a avaliação ética de pesquisas dessa espécie deve considerar o conteúdo de uma vasta documentação. A Conep se adianta ao nominar essa documentação e informar aos CEP que não cabe ao sistema CEP/Conep legislar sobre o acesso e uso do prontuário médico.

Dessa forma, no que se refere ao manuseio de prontuários médicos para fins de pesquisa, a Conep recomenda obediência às seguintes disposições legais: Constituição Federal brasileira, art. 5º, incisos X e XIV¹¹; novo Código Civil (CC), arts. 20 e 21¹⁷; Código de Processo Civil (CPC), arts. 347, 363 e 406¹⁸; CP, arts. 153 e 154¹²; Código de Defesa do Consumidor, arts. 43 e 44¹⁹; Código de Ética Médica, do Conselho Federal de Medicina (CFM), arts. 11, 70, 102, 103, 105, 106 e 108²⁰; Medida Provisória (MP) 2.200-2/2001²¹; normas do CFM quanto ao acesso a prontuário: Parecer CFM 8/2005²² e Parecer CFM 6/2010²³; padrões de creditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA), em particular os de gerenciamento da informação (GI) 2: GI 1.12²⁴; resoluções da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), em particular a Resolução Normativa (RN) 21/2002²⁵, e a Lei 9.961/2000, que cria a ANS; resoluções do CFM 1.605/2000²⁶, 1.638/2002²⁷, 1.639/2002²⁸ e 1.642/2002²⁹.

Parece plausível a Conep não desejar legislar sobre o processamento de dados de prontuários médicos para fins de pesquisa, pois não tem

amparo legal para isso. No entanto, esperava-se que o regulador analisasse a legislação e apresentasse uma norma de conduta a ser seguida homogeneamente pelos CEP, considerando que no momento não há tal regulamentação. Além disso, se a lei deve conduzir-se pela ética, deveria haver preocupação em atualizar a Carta Circular 39/2011/ CONEP/CNS/GB/MS¹⁶, diante das inovações que a legislação apresenta.

Normas de processamento de informações pessoais

A Constituição Federal do Brasil de 1988 foi elaborada pelo Congresso Constituinte, composto por deputados e senadores eleitos democraticamente em 1986, e representa o topo da ordem jurídica brasileira, tendo precedência sobre todos os outros atos normativos, sejam da federação, dos estados ou dos municípios.

No inciso X do art. 5º, consta: *são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação*. Já o inciso XIV estabelece: *é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional*¹¹. Ambos os incisos, referendados pela Conep, visam garantir às pessoas a posse de informações que lhes dizem respeito.

Complementarmente, também é direito constitucional não ser obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa, senão em virtude de lei. Desse modo, o titular pode consentir o acesso a dados pessoais sensíveis de modo livre e informado, afigurando-se um direito individual consagrado.

Código Civil brasileiro: Lei 10.406/2002

A Lei 10.406/2002¹⁷, institui o novo CC, conjunto de normas jurídicas que tem por objetivo normatizar e disciplinar as atividades humanas, regulamentando relações, obrigações, deveres e direitos. A Carta Circular 39/2011/CONEP/CNS/GB/MS¹⁶, destaca os arts. 20 e 21 do CC, nos quais se lê:

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 proibidas, a seu requerimento e sem prejuízo da indenização que couber, se lhe atingirem a honra, a boa fama ou a respeitabilidade, ou se se destinarem a fins comerciais. Parágrafo único: em se tratando de morto ou de ausente, são partes legítimas para requerer essa proteção o cônjuge, os ascendentes ou os descendentes.

*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 ato contrário a esta norma*¹⁷.

Esses registros permitem concluir que o consentimento afasta a consideração do uso indevido ou de exposição de uma pessoa. Entretanto, para garantir a honra, a boa fama ou a respeitabilidade daquele que autoriza, parece plausível exigir, para o consentimento ser válido, que seja livre, claro e específico para cada fim. Desse modo, parece incorreta a aplicação ampla, geral e irrestrita de consentimento, de modo que, para o uso de dados pessoais sensíveis, é necessária a anuência para cada objetivo de pesquisa. Salienta-se que, na ausência ou na impossibilidade de consentimento do titular ao acesso às suas informações, outras pessoas autorizadas podem fazê-lo, de acordo com o parágrafo único do art. 20¹⁷.

Uma segunda condição de proibição à transmissão da palavra, da publicação, da exposição ou da utilização da imagem de uma pessoa é a manutenção da ordem pública. A expressão “ordem pública” é plurívoca, visto que, no direito civil, consiste na busca da paz e da harmonia social, para as quais se pode mobilizar a inter-relação entre diferentes campos do conhecimento.

Parece inegável a potencial contribuição da pesquisa científica para o desenvolvimento da ordem pública. Não obstante, segundo a legislação, o uso de informações pessoais sensíveis, para configurar infração, deve atingir a honra, a boa fama ou a respeitabilidade da pessoa, ou gerar vantagens comerciais em prejuízo do invadido. Para exercer esse direito, também é necessário que o interessado requeira o reparo e demonstre os danos.

Código de Processo Civil: Lei 13.105/2015

A Lei 13.105/2015¹⁸, institui o CPC, que regulamentou todo o trâmite dos processos na esfera judicial civil. É nele que está estabelecido como

devem ser propostas as ações judiciais, a formalização das partes e o que é permitido ou não. A Carta Circular 39/2011/CONEP/CNS/GB/MS¹⁶ destaca os arts. 347, 363 e 406:

Art. 347: O compromitente que houver recebido todas as prestações, e apresentar documento comprobatório do registo, poderá requerer a notificação do compromissário, para, no prazo de trinta (30) dias, que correrá em cartório, receber a escritura definitiva de compra e venda.

Art. 363: Dissolvida a sociedade comercial por morte de um dos sócios, proceder-se-á à liquidação para apurar os haveres do morto, ficando o sócio sobrevivente sub-rogado, de pleno direito, nos benefícios da lei, desde que continue a explorar o mesmo ramo de negócio.

Art. 406: Feitas as citações, marcar-se-á o prazo de cinco (5) dias, comum a todos os réus, para contestarem o pedido ou manifestarem o seu voto sobre o destino da coisa¹⁸.

Não é clara a intenção da carta¹⁶ ao associar esses dispositivos legais com o processamento de dados em prontuários para fins de pesquisa e parece ter ocorrido um equívoco do normatizador (Conep), talvez desejando se referir aos artigos específicos do CC e não do CPC. Mesmo se essa hipótese fosse verdadeira, a intenção estaria dúbia, pois se os artigos sugeridos fossem aqueles do CC, ainda estariam fora de foco, pois eles retratam assuntos de sub-rogação nos direitos do credor satisfeito, descrevem normas de um devedor insolvente e informam sobre os juros moratórios não convencionados.

Essas disposições tratam da sub-rogação, ou seja, condição que determina a possibilidade de os direitos de uma pessoa serem transferidos para outra após o pagamento de uma indenização. Isso é comum nos negócios de compra de imóvel hipotecado ou pagamento de bens sinistrados por seguradoras, mas, para o campo da pesquisa científica com humanos, não é imediatamente óbvia a relevância das referências.

O pagamento ao participante da pesquisa não parece ético, pois a remuneração pode tensionar a necessidade de assegurar a capacidade do interessado decidir livre e independentemente participar de pesquisa¹⁸. O consentimento deve

ocorrer sem qualquer intervenção de elementos de força ou coação. De modo amplo, presume-se que o pagamento constitui uma indução que fere a capacidade do participante de tomar uma decisão voluntária e livre.

A Resolução CNS 466/2012³⁰ renovou as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, explicitando a proibição de remuneração dos membros dos CEP e da Conep (capítulo VII.6). No entanto, a resolução não é objetiva em relação à proibição de remuneração do participante da pesquisa.

A Resolução CNS 196/1996, revogada pela 466/2012, explicitava, no item II.10, que ao participante da pesquisa (denominado sujeito), era vedada qualquer forma de remuneração. Agora, na resolução vigente, a redação foi alterada para: *participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência³⁰.*

Nesse aspecto, a nova redação abre possibilidade de participação remunerada, além dos ressarcimentos previstos para ressarcir participante e seus acompanhantes de despesas decorrentes da participação, como transporte e alimentação.

A oferta de dinheiro como incentivo para participar de uma pesquisa pode promover a exploração de participantes ou mascarar a avaliação dos riscos, que, a depender do estudo, podem ser significativos. A decisão, assim, seria influenciada em segmentos com menor poder aquisitivo, que suportariam ônus pela necessidade de remuneração. A participação remunerada encontra restrições éticas, mas não legais, e coloca-se como desafio para os pesquisadores, instituições proponentes, patrocinadores e comitês de ética em pesquisa, sendo preciso que tais entidades cheguem a um acordo saudável quanto aos efeitos da remuneração sobre o livre consentimento.

Código Penal: Decreto-Lei 2.848/1940

A Conep sugere, em seu comunicado, verificar os arts. 153 e 154 do CP brasileiro, instituído pelo Decreto-Lei 2.848/1940¹². O art. 153 trata da proibição de divulgar, sem justa causa, conteúdo de documento particular ou de correspondência

confidencial, cuja publicização possa produzir dano a outrem, estabelecendo as sanções desta violação, e determina que o crime só ocorre mediante representação, ou seja, a partir de uma denúncia da parte prejudicada. O art. 154 proíbe revelar, sem justa causa, segredo, de que se tem ciência em razão de função, ministério, ofício ou profissão, e cuja revelação possa produzir dano a outrem, colocando as sanções dessa violação.

Ambos os artigos destacam que para tipificar crime o fato deve ocorrer sem justa causa. Em contrapartida, como se verá nas seções subsequentes, a legislação mais atual explicita que a pesquisa científica é justa para o bem-estar coletivo, o que contradiz a condição de ausência de justa causa.

Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: Lei 8.078/1990

A Lei 8.078/1990¹⁹ dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, estabelecendo normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social. A Carta Circular 39/2011/CONEP/CNS/GB/MS¹⁶ destaca os arts. 43 e 44 do capítulo 5.

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. § 1º É facultado o acesso às informações lá constantes para orientação e consulta por qualquer interessado¹⁹.

Novamente, não parece clara a intenção da carta¹⁶ ao associar esses dispositivos legais com o processamento de dados em prontuários para fins de pesquisa. O dispositivo determina os direitos de acesso do consumidor a seus próprios registros de dados pessoais, o que não tem relação objetiva com a pesquisa.

A preocupação ética que motiva a correspondência da Conep¹⁶ deveria se concentrar no acesso de pesquisadores aos dados pessoais de um indivíduo.

Assim, o art. 43 não contribui para ampliar o conhecimento deste escopo e o parágrafo primeiro do art. 44 gera controvérsia ao afirmar que é *facultado o acesso às informações lá constantes para orientação e consulta por qualquer interessado*. Essa mensagem não parece adequada para o tratamento de dados sensíveis em prontuário médico.

Código de Ética Médica: Resolução CFM 2.217/2018

A Carta Circular 39/2011/CONEP/CNS/GB/MS¹⁶ destaca os arts. 11, 70, 102, 103, 105, 106 e 108 da Resolução CFM 2.217/2018²⁰, que atualiza o Código de Ética Médica, estabelecendo normas a serem seguidas pelos médicos no exercício da profissão. Os artigos destacados lidam com temas diversos: o art. 11 trata do preenchimento de documentos médicos; o art. 70, de honorários profissionais; o art. 102, do uso de terapêuticas liberadas no país; o art. 103 obriga o acatamento das normas legais para a realização de pesquisa médica; o art. 105 impede pesquisa médica com participantes que tenham algum grau de subordinação ao pesquisador; e o art. 106 trata de pesquisa com uso de placebos.

Não está clara a relação pressuposta pela carta circular ao citar todos estes dispositivos a respeito do processamento de dados em prontuários. O art. 108 tem relevância para o escopo da recomendação, pois proíbe a utilização de dados, informações ou opiniões ainda não publicadas sem referência ao seu autor ou sem sua autorização por escrito. Observa-se, neste dispositivo, a necessidade de que o consentimento seja oferecido por escrito, determinação que contraria as normas éticas vigentes, que permitem obtenção de anuência por diferentes meios, desde que respeitados a liberdade e o entendimento do emitente²⁰.

Medida Provisória 2.200-2/2001

A MP 2.200-2/2001²¹ estabelece a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) para garantir autenticidade, integridade e validade jurídica de documentos em forma eletrônica e de aplicações que utilizem certificados digitais, bem como a realização de transações eletrônicas seguras.

A Carta Circular 39/2011/CONEP/CNS/GB/MS¹⁶ destaca a obediência à referida MP, que se destina

a transformar o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação em autarquia e estabelecer a criação de um comitê gestor da ICP-Brasil para delegar atribuições e adotar outras providências sob o escopo da MP. Parece importante que a Conep explicita a lição desejada pela obediência a este dispositivo, que não faz qualquer alusão ao acesso a dados de prontuários médicos para fins de pesquisa.

Conselho Federal de Medicina: Pareceres 8/2005 e 6/2010

O Parecer CFM 8/2005²² apresenta a Conep e o CNS como interessados, e a permissão do manuseio de prontuários por pessoas ou instituições alheias à pesquisa, como assunto. A consulta pela Conep foi motivada por estudos multinacionais, pois têm sido incluídas no termo de consentimento cláusulas que estipulam o acesso a prontuários da parte de pessoas e entidades estranhas à instituição, inclusive algumas instituições estrangeiras²⁴. A conclusão do parecer determina que o acesso ao prontuário médico, um documento do paciente, está sujeito à autorização deste, de modo que suas informações não podem ser manuseadas por pessoas ou entidades estranhas ao hospital.

Inicialmente, é importante entender que esse parecer não tem força de lei, visto que se trata de ato opinativo, administrativo e de caráter normativo, mas de hierarquia inferior à lei. É essencial também entender a definição que se assume ao referir-se a pessoas estranhas à instituição: um professor de cursos de graduação, residência ou pós-graduação que trabalha em determinada instituição (hospital-escola, por exemplo) é pessoa estranha? Se o estranho não pode processar dados de prontuários, parece correto concluir que não estranhos podem, desde que cumpridos os devidos rituais éticos.

O Parecer CFM 6/2010²³ tem o Conselho Regional de Medicina do Ceará como interessado e a possibilidade de liberação de prontuário médico a representante legal de paciente falecido, tal como cônjuge, ascendente e descendente, como assunto. O parecer conclui que o sigilo deve ser preservado, mesmo após a morte do paciente. As exceções descritas decorrentes do ordenamento jurídico, como o caso de pais de menores, e decisão judicial favorável tornam justa a causa.

É importante observar que o Parecer CFM 6/2010 foi emitido antes da Lei Geral de Proteção

de Dados Pessoais (LGPD), Lei 13.853/2019³¹, cujo art. 11 estabelece as condições em que o tratamento de dados pessoais sensíveis pode ocorrer sem fornecimento de consentimento do titular: realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimidade dos dados pessoais sensíveis (alínea C).

Como os pareceres são infralegais, devem ser observados os dispositivos da lei vigente, que são hierarquicamente superiores. Desse modo, a finalidade de pesquisa científica constitui exceção à necessidade do consentimento do titular. Esse entendimento jurídico será ampliado na sequência deste texto, no tratamento da citada lei.

Consórcio Brasileiro de Acreditação: padrões

O CBA é uma organização não governamental fundada em 1998 com a missão de *promover a melhoria da qualidade e a segurança do cuidado prestado aos pacientes dos sistemas e serviços de saúde, realizando processos de educação e de capacitação e por meio de programas de acreditação e de certificação internacionais e especializadas*²⁴.

As publicações dessa entidade não encontram amparo legal na legislação brasileira, portanto, são apenas referências e não constituem obrigações a serem cumpridas. Apesar de se apresentar juridicamente como uma instituição sem fins lucrativos, a entidade vende seus produtos, de modo que, para aliviar conflitos de interesses, esta análise dispensará a abordagem desta referência.

Agência Nacional de Saúde Suplementar: Resolução Normativa 21/2002

A RN 21/2002, da ANS²⁵, dispõe sobre a proteção das informações relativas à condição de saúde dos consumidores de planos privados de assistência à saúde. O art. 1º estabelece que *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, observado o disposto na Resolução – RDC 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*²⁵.

Percebe-se que a resolução reconhece na legislação vigente a responsabilidade sobre o acesso e manuseio de dados sensíveis de pacientes. Desse modo, a recomendação da ANS direciona à obediência pelo estabelecido na LGPD (Lei 13.853/2019)³¹.

**Conselho Federal de Medicina:
Resoluções 1.605/2000, 1.638/2002,
1.639/2002 e 1.642/2002**

A Carta Circular 39/2011/CONEP/CNS/GB/MS¹⁶ destaca as resoluções 1.605/2000²⁶, 1.638/2002²⁷, 1.639/2002²⁸ e 1.642/2002²⁹, do CFM²⁴. A Resolução 1.605/2000²⁶ indica a necessidade de manter segredo do conteúdo do prontuário médico e de autorização expressa do paciente, salvo em caso de requerimento judicial. A Resolução 1.638/2002²⁷ define o termo prontuário médico e torna obrigatória a criação de comissão de revisão de prontuários nas instituições de saúde.

A Resolução 1.639/2002²⁸ aprova a adoção de normas técnicas para a guarda e manuseio do prontuário médico e a Resolução 1.642/2002²⁹ trata de relações entre médicos e empresas que atuam sob a forma de prestação de serviços médicos. Não se observa nessas resoluções qualquer referência às questões de ética relacionadas a pesquisas com humanos, tornando duvidosa a intenção da Conep ao referendar tais dispositivos.

**Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais:
Lei 13.853/2019**

A Lei 13.853/2019³¹, que altera Lei 13.709/2018, a qual passa a ser chamada de Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), dispõe sobre a proteção de dados pessoais, determina a criação da Autoridade Nacional de Proteção de Dados e dá outras providências. Neste regramento, dispõe sobre o tratamento de dados pessoais para proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural, destacando a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem.

Na seção I “Dos requisitos para o tratamento de dados pessoais” de seu capítulo II “Do tratamento de dados pessoais”, são estabelecidas as condições nas quais o tratamento de dados pessoais poderá ser realizado. No inciso IV, consta que,

para a realização de estudos por órgão de pesquisa, deve ser garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais³¹.

Na seção II – “Do tratamento de dados pessoais sensíveis”, o inciso II aborda as condições para o tratamento de dados pessoais ocorrerem sem o fornecimento de consentimento do titular. A alínea C trata da realização de estudos por órgão de pesquisa, em que consta a necessidade de garantir, sempre que possível, a anonimização de dados pessoais sensíveis. Na mesma seção, encontra-se o art. 13 e os parágrafos 1 e 2.

Art. 13. 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 pesquisas³¹.

Complementarmente, o parágrafo 1º dispõe que a divulgação dos resultados ou de qualquer excerto do estudo, ou da pesquisa de que trata o caput deste artigo em nenhuma hipótese poderá revelar dados pessoais. Já no parágrafo 2º, consta: 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 terceiro³¹.

Percebe-se de modo objetivo a dispensa do consentimento do titular para uso de seus dados em pesquisa científica, quando a instituição que os utiliza é constituída para tal finalidade. Ainda de modo explícito, a lei define órgão de pesquisa nas disposições preliminares, presentes no capítulo I, inciso XVIII:

XVIII – 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 estatístico³¹.

Parece haver pouco espaço para negar a uma instituição com finalidade de pesquisa a condição

de acessar ou autorizar o acesso de pesquisadores a prontuários médicos de pacientes sem o consentimento do titular. Isto com a condição de que sejam salvaguardados o sigilo da informação, a identidade da pessoa, o respeito à finalidade da pesquisa e a aprovação de um comitê de ética em pesquisa em seres humanos.

Considerações finais

A Carta Circular 39/11/CONEP/CNS/GB/MS¹⁶, que trata do uso de dados de prontuários para fins de pesquisa, datada de 2011, necessita de revisão. A legislação referida pela carta circular ganhou novos sentidos e significados, requerendo novas interpretações. Em especial, a LGPD (13.853/2019) dispõe sobre o tratamento de dados sensíveis e postula com clareza a finalidade de pesquisa científica como uma das condições de exceção para o tratamento de dados pessoais sem o fornecimento de consentimento do titular³¹.

Desse modo, de posse de autorização do responsável pela guarda dos documentos, e respeitados o sigilo sobre os dados sensíveis nos prontuários, o anonimato da pessoa e a necessidade de aprovação de um comitê de ética em pesquisa com seres humanos oficialmente instituído, o acesso ao prontuário é possível. Reforça-se que esse procedimento é explicitamente garantido ao pesquisador vinculado a uma instituição de pesquisa reconhecida por este mérito.

Deseja-se, no melhor dos cenários, que o desenvolvimento da base ética possa ocorrer gradualmente e em ampla colaboração com propostas legislativas inovadoras. A legislação vigente garante que uma instituição de pesquisa processe dados pessoais de prontuários sem a obrigatoriedade de consentimento do titular. Quando o consentimento não pode ser alcançado, ao pesquisador é permitido acessar, manusear e publicar dados sensíveis de prontuários médicos, respeitadas as condições éticas e legais para que isso ocorra.

Referências

1. Thakur S, Lahiry S. Research ethics in the modern era. *Indian J Dermatol Venereol Leprol* [Internet]. 2019 [acesso 3 ago 2023];85(4):351-4. DOI: 10.4103/ijdv.IJDVL_499_18
2. World Medical Association. Declaration of Helsinki: recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects. *JAMA* [Internet]. 1997 [acesso 3 ago 2023];277(11):925-26. DOI: 10.1001/jama.1997.03540350075038
3. Lima DF, Lima LA, Malacarne V, Cristofolletti JF. O lugar do representante do controle social nos comitês de ética em pesquisa brasileiros. *Rev Bioét Derecho* [Internet]. 2021 [acesso 19 set 2023];(52):253-64. DOI: 10.1344/rbd2021.52.32048
4. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e normas reguladoras para pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, 16 out 1996 [acesso 19 set 2023]. Disponível: <https://bit.ly/48AtU5g>
5. Lima DF, Lima LA, Cristofolletti JF, Malacarne V. Ética y control social en la investigación científica en Brasil. *Rev Colomb Bioét* [Internet]. 2021 [acesso 3 ago 2023];16(1):1-13. DOI: 10.18270/rcb.v16i1.3039
6. Lima DF, Lima, LA. Perspectivas da ética em pesquisa: o repensar para o futuro do sistema normatizador brasileiro. *Cadernos UniFOA* [Internet]. 2021 [acesso 3 ago 2023];16(45):89-95. DOI: 10.47385/cadunifoa.v16.n45.3335
7. Lima DF. Dilemas éticos relacionados às pesquisas qualitativas nas ciências humanas e sociais. *Revista Pesquisa Qualitativa* [Internet]. 2021 [acesso 3 ago 2023];9(22):582-92. DOI: 10.33361/RPQ.2021.v.9.n.22.510
8. Manti S, Licari A. How to obtain informed consent for research. *Breathe (Sheff)* [Internet]. 2018 [acesso 3 ago 2023];14(2):145-52. DOI: 10.1183/20734735.001918
9. Gupta UC. Informed consent in clinical research: Revisiting few concepts and areas. *Perspect Clin Res* [Internet]. 2013 [acesso 3 ago 2023];4(1):26-32. DOI: 10.4103/2229-3485.106373
10. Pietrzykowski T, Smilowska K. The reality of informed consent: empirical studies on patient comprehension-systematic review. *Trials* [Internet]. 2021 [acesso 3 ago 2023];22(1):57-72. DOI: 10.1186/s13063-020-04969-w

11. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações determinadas pelas Emendas Constitucionais de Revisão nº 1 a 6/94, pelas Emendas Constitucionais nº 1/92 a 91/2016 e pelo Decreto Legislativo nº 186/2008. Senado Federal [Internet]. 2016 [acesso 3 ago 2023]. Disponível: <https://tinyurl.com/4fkxt5av>
12. Brasil. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Código Penal. Diário Oficial da União. Rio de Janeiro, 31 dez 1940 [acesso 23 mar 2023]. Seção 1. Disponível: <https://tinyurl.com/2wep92jx>
13. Finland. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö. Laki 552/2019. Lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården [Internet]. 2019 [acesso 30 jan 2023]. Disponível em: <https://bit.ly/48M5RRI>
14. Vallgård S. Ethics, equality and evidence health promotion: Danish guidelines for municipalities. Scand J Public Health [Internet]. 2014 [acesso 3 ago 2023];42(4):337-43. DOI: 10.1177/1403494814525007in
15. Faxvaag A, Johansen TS, Heimly V, Melby L, Grimsø A. Healthcare professionals' experiences with EHR-system access control mechanisms. Stud Health Technol Inform. 2011;169:601-5. DOI:10.3233/978-1-60750-806-9-601
14. Hemminki E, Virtanen JI, Regushevskaya E. Decisions by Finnish Medical Research Ethics Committees: a nationwide study of process and outcomes. J Empir Res Hum Res Ethics [Internet]. 2015 [acesso 3 ago 2023];10(4):404-13. DOI: 10.1177/1556264615599685
16. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta Circular nº 39/2011/CONEP/CNS/GB/MS [Internet]. Brasília, 2011 [acesso 27 jan 2022]. Disponível: <https://tinyurl.com/bdepn38z>
17. Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 1, 11 jan 2002 [acesso 14 set 2022]. Seção 1. Disponível: <https://tinyurl.com/35e8fjba>
18. Brasil. Código de Processo Civil: Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015 [Internet]. 14ª ed. Brasília: Senado Federal; 2021 [acesso 12 jan 2022]. Disponível: <https://tinyurl.com/4sdx6vm>
19. Brasil. Código de proteção e defesa do consumidor e legislação correlata [Internet]. 5ª ed. Brasília: Senado Federal; 2012 [acesso 3 ago 2023]. Disponível: <https://tinyurl.com/5bdwjsf6>
20. Conselho Federal de Medicina. Código de ética médica: Resolução CFM nº 1.931, de 17 de setembro de 2009 [Internet]. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2010 [acesso 29 jan 2023]. Disponível: <https://tinyurl.com/ycns8yy8>
21. Brasil. Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001. Institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil, transforma o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação em autarquia, e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 65, 24 ago 2001 [acesso 3 ago 2023]. Seção 1. Disponível: <https://tinyurl.com/y69wn57y>
22. Conselho Federal de Medicina. Parecer CFM nº 8/2005. A inclusão de cláusulas de termo de consentimento que permitam o manuseio de prontuários por pessoas ou instituições alheias à pesquisa não tem respaldo no Código de Ética Médica ou em resolução do Conselho Federal de Medicina [Internet]. Conselho Federal de Medicina: Brasília; 2005 [acesso 20 fev 2023]. Disponível: <https://tinyurl.com/yz7k7mmu>
23. Conselho Federal de Medicina. Parecer CFM nº 6/2010. Liberação de prontuário médico a representante legal de paciente falecido [Internet]. Conselho Federal de Medicina: Brasília; 2010 [acesso 20 fev 2023]. Disponível: <https://tinyurl.com/5fv4t7ce>
24. Consórcio Brasileiro de Acreditação. O CBA [Internet]. 2023 [acesso 3 ago 2023]. Disponível: <https://cbacred.org.br/site/o-cba/>
25. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Coletânea Legislativa da Assessoria Regulamentar. 12ª ed. Curitiba: Unimed Paraná; 2015 [acesso 3 ago 2023]. Disponível: <https://tinyurl.com/3krzs5dc>
26. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1605, de 15 de setembro de 2000. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 30, 29 set 2000 [acesso 19 set 2023]. Seção I. Disponível: <https://tinyurl.com/d25fvvy4>
27. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1638, de 10 de julho de 2002. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 184-5, 9 ago. 2002 [acesso 5 jan 2023]. Seção 1. Disponível: <https://tinyurl.com/5n8amcj8>
28. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1639, de 10 de julho de 2002. Aprova as normas técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados pra a Guarda e manuseio do prontuário médico, dispõe sobre

tempo de guarda dos prontuários, estabelece critérios para certificação dos sistemas de informação e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 124-5, 12 ago 2002 [acesso 5 jan 2023]. Disponível: <https://tinyurl.com/2pk6uhd2>

29. Conselho Federal de Medicina. Resolução n° 1642, de 7 de agosto de 2002. Empresas de assistência à saúde não podem interferir nas questões relativas à autonomia profissional dos médicos. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 153, 9 set. 2002 [acesso 5 jan 2023]. Seção 1. Disponível: <https://tinyurl.com/ynk8t3h5>
30. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 466, de 12 de dezembro de 2012. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 59, 13 jun 2013 [acesso 29 fev 2023]. Seção 1. Disponível: <https://tinyurl.com/5n8d2dyd>
31. Brasil. Lei n° 13.853, de 8 de julho de 2019. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, 15 ago 2018 [acesso 14 jan 2023]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/3rtV9Ot>

Dartel Ferrari de Lima – Doutor – dartelferrari07@gmail.com

 0000-0002-3633-9458

Lirane Elize Defante Ferreto – Doutora – liraneferreto@uol.com.br

 0000-0002-0757-3659

Márcia Rosângela Buzanello Azevedo – Doutora – mrbuzanello@yahoo.com.br

 0000-0003-0215-3337

Correspondência

Dartel Ferrari de Lima – Universidade Estadual do Oeste do Paraná. Campus de Marechal Cândido Rondon, sala 29. Rua Pernambuco, 1777, Bairro Universitário CEP 85960-000. Marechal Cândido Rondon/PR, Brasil.

Participação dos autores

Os autores participaram igualmente da construção deste artigo.

Recebido: 4.5.2023

Revisado: 13.7.2023

Aprovado: 28.8.2023