



**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

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.5º, 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 nº 08/2005;
- Parecer CFM nº 06/2010;

- Padrões de creditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de Acreditação, em particular GI.2 – GI 1.12;
- Resoluções da ANS. (Lei nº 9.961 de 28/01/2000) em particular a RN nº 21;
- Resoluções do CFM. – nº. 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,



Gyselle Saddi Tannous
Coordenadora da CONEP/CNS/MS