

SI/ PAR - Ministério da Saúde

Registro Número:

25000. 172541/2011-21

04/10/2011

✱



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde

Ofício Circular nº 0135/2011/CONEP/CNS/MS

Brasília, 3 de outubro de 2011.

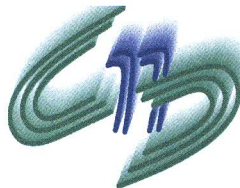
Assunto: **“Uso de dados de prontuários para fins de pesquisa”.**

Senhor (a) Coordenador (a),

1. Encaminhamos em anexo, **Carta Circular nº 039/2011/CONEP/CNS/MS**, para ciência e manifestação desse Comitê.

Atenciosamente,


ROZÂNGELA FERNANDES CAMAPUM
SECRETÁRIA-EXECUTIVA DO
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE



**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;

