

Pesquisa com prontuário: análise ético-jurídica à luz dos Direitos Humanos dos Pacientes

Aline Albuquerque¹

Recebido em:

12.02.2019

Aceito para publicação:

27.08.2019

¹Doutora em Ciências da Saúde

Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB.

Contato:

alineaoliveira@hotmail.com

Resumo

Este artigo objetiva analisar as normas internacionais e nacionais que tratam de ética em pesquisa e do acesso a dados de prontuário com base no referencial dos Direitos Humanos dos Pacientes, particularmente do direito à privacidade e do direito à confidencialidade. Neste estudo optou-se pela análise de normas nacionais e internacionais, com base no direito à privacidade e no direito à confidencialidade da informação pessoal. A partir das normas objeto dessa investigação, extraem-se as seguintes prescrições ético-jurídicas: a) o direito à privacidade e à confidencialidade do paciente/participante é o balizador éticojurídico da pesquisa envolvendo seres humanos e os interesses da produção científica não se sobrepõem ao do participante; b) o segundo uso de informação pessoal do paciente para fins de pesquisa não deve ser, prima facie, legalmente vedado; c) ferramentas devem ser adotadas visando assegurar a eticidade do segundo uso de dados pessoais para fins de pesquisa, tal como a anonimização de dados e o emprego de cláusulas específicas. Conclui-se que o segundo uso de dados do prontuário para fins de pesquisa há que ser legalmente autorizado e regulado e que a regra geral deve ser o acesso ao prontuário para fins de pesquisa consentido pelo paciente/participante, essa é a premissa de atuação de qualquer órgão de ética em pesquisa.

Descritores: pesquisa; registros médicos; privacidade; direitos humanos; pacientes.

Abstract

This article aims to analyze international and national norms on research ethics and access to medical records based on the Human Rights of Patients, particularly the right to privacy and the right to confidentiality. It is a research of theoretical nature based on the Human Rights of Patients. In this study, we opted for the analysis of national and international norms based on the right to privacy and the right to confidentiality of personal information. The following ethical and legal prescriptions are taken out from the norms analyzed: a) the right to privacy and to confidentiality is the ethical-legal benchmark of research involving human subjects and the interests of scientific knowledge do not overlap the participant interest; b) the second use of the patient's personal information for research purposes should not be prima facie legally prohibited; c) tools should be adopted to ensure the ethics of the second use of personal data for research purposes, such as data anonymization and the use of specific clauses. It was concluded that the second use of the medical record for research purposes must be legally authorized and regulated and that the general rule should be access to medical records for the purposes of research by consent of the patient / participant, this is the premise of any body of research ethics.

Key words: research; medical records; privacy; human rights; patient.

Introdução

A informação relativa ao paciente, obtida pelos profissionais de saúde em razão do seu cuidado, e registrada em seu prontuário, tem como finalidade primária a qualidade e a continuidade do cuidado do paciente, na medida em que cria um meio de comunicação entre os profissionais de saúde sobre o plano de tratamento, medidas preventivas e outros temas afetos ao paciente. Contudo, essa informação pode ser utilizada para outros fins, como a pesquisa científica, e é denominado de “segundo uso”⁽¹⁾. Com efeito, a pesquisa científica que envolve o segundo uso de informação constante do prontuário do paciente é amplamente disseminada no Brasil e em outros países⁽¹⁾. A sua relevância para a produção de conhecimento científico é patente, na medida em que permite a coleta de informação sobre a saúde do paciente, que poderá ser utilizada em pesquisas epidemiológicas e biomédicas. Quanto aos pacientes, segundo a *Council for International Organizations of Medical Sciences - CIOMS*, “a grande maioria das pessoas não se opõe ao fato de seus dados serem armazenados e utilizados em pesquisas que visem o bem comum”⁽²⁾.

Atualmente, essa informação sobre o paciente tem sido cada vez mais armazenada em prontuário eletrônico, o que amplia a disseminação do seu uso. Desse modo, com essa ampliação, o acesso às informações constantes do prontuário tornou-se facilitado, permitindo buscas computadorizadas de informação anonimizadas, o que propicia melhor entendimento sobre padrões de enfermidades⁽¹⁾. No mesmo sentido, o prontuário eletrônico possibilita a troca de informação sobre o paciente entre hospitais, o que é particularmente importante no caso de pessoas com doenças crônicas⁽³⁾. Por outro lado, um pesquisador pontua que o prontuário eletrônico acarreta maior risco relacionado à segurança dos dados e facilita o acesso de pessoas não autorizadas⁽¹⁾. Quanto ao segundo uso do prontuário eletrônico, para fins de pesquisa científica, constata-se que, atualmente, se vivencia um novo contexto: o

prontuário eletrônico conduziu ao aumento do interesse na análise histórica dos dados do paciente⁽⁴⁾.

Sob o ponto de vista ético-jurídico, importa demarcar que as informações dos pacientes constantes do prontuário são de sua pertença e dizem respeito à sua vida privada, portanto, estão submetidas ao regime do direito à privacidade. Desde a ética Hipocrática, tem-se como comando na prática médica que os pacientes têm o direito à confidencialidade de sua informação médica⁽⁵⁾. Em virtude de as informações sobre a saúde do paciente traduzirem aspectos da sua vida pessoal, da sua personalidade, da sua cultura e outros, consistem em informações extremamente valiosas sob a ótica do paciente, mesmo que sejam desprovidas de importância para o pesquisador ou que não apresentem conteúdo médico relevante. Considerando essa característica das informações pessoais constantes do prontuário, desenvolveu-se o entendimento de que são confidenciais, ou seja, são submetidas ao sigilo profissional, tão somente podendo ser reveladas em situações legalmente previstas. A confidencialidade das informações do paciente visa, sobretudo, salvaguardar a fidúcia que permeia a relação entre profissional de saúde e paciente, porquanto, sem essa garantia a revelação de informações pessoais ao médico ou a qualquer outro profissional de saúde seria inviabilizada.

O prontuário eletrônico trouxe novas questões sobre o direito à privacidade do paciente e à confidencialidade da informação que dele consta. Inclusive, salienta-se que o processo de conversão do prontuário em papel ao formato eletrônico tem desencadeado receio de que a confidencialidade dos dados do paciente esteja ameaçada⁽⁶⁾. Assim, uma das barreiras identificadas para a aceitação das novas tecnologias em saúde, como o prontuário eletrônico, diz respeito à privacidade e à segurança⁽⁷⁾. Isso porque permite que outros profissionais não diretamente vinculados ao cuidado do paciente acessem o prontuário, caso determinadas salvaguardas não sejam adotadas.

Dessa forma, se, por um lado, há um movimento de expansão do segundo uso de dados do paciente para fins de pesquisa científica, notadamente em razão da sua inserção em modo eletrônico, por outro, tem-se a imperiosidade ético-jurídica de assegurar o direito à privacidade do paciente e à confidencialidade da informação que consta do prontuário. Com efeito, qualquer regime regulatório acerca do tema deve tomar em consideração o equilíbrio entre esses interesses em tensão⁽⁸⁾. Reconhece-se que o monitoramento do segundo uso dos dados pessoais dos pacientes ainda é incipiente, o que, de fato, justifica a preocupação acerca de tal uso⁽¹⁾. Diversos países adotaram leis sobre o tema, como o Chile⁽⁹⁾, a Argentina⁽⁹⁾, a Austrália⁽¹⁰⁾, o Canadá⁽¹¹⁾ e os Estados Unidos⁽¹²⁾; e a União Europeia financiou ampla pesquisa sobre as leis nacionais referentes aos prontuários eletrônicos, no ano de 2013, e constatou-se que mais da metade dos países contava com regras específicas sobre o tema, ou seja, 18 países⁽¹³⁾.

Essa questão que se coloca mundialmente apresenta-se de modo recente no Brasil, porquanto houve a aprovação da Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre a proteção de dados pessoais e da Lei n. 13.787, de 17 de dezembro de 2018, que trata da digitalização e da utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente. Sendo assim, este artigo objetiva analisar as normas internacionais e nacionais que tratam de ética em pesquisa e do acesso a dados de prontuário com base no referencial dos Direitos Humanos dos Pacientes, doravante DHP, particularmente do direito à privacidade e do direito à confidencialidade. O referencial teórico dos DHP se encontra em estágio de desenvolvimento no âmbito do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília, com base nas investigações de alguns pesquisadores⁽¹⁴⁻¹⁵⁾. Dessa forma, esta investigação também tem como escopo contribuir para a consolidação e expansão de tal referencial.

Métodos

O referencial teórico, conforme alguns autores⁽¹⁶⁾, abarca o conjunto de princípios, construtos e conceitos, cuja função consiste em conferir bases para a construção de pesquisas e integra de forma consistente determinado corpo de conhecimento⁽¹⁷⁾. Ademais, o referencial teórico baliza a fixação dos limites e os contornos da investigação e fornece uma perspectiva compartilhada ou percepções, a partir das quais se desenvolvem reflexões e análises sobre o objeto da investigação. Ainda, frisa-se que a escolha do referencial teórico tem o condão de acentuar a importância do objetivo do estudo empreendido⁽¹⁷⁾. Outro aspecto relevante de uma teoria está em sua aplicabilidade, ou seja, concorre para alterações de situações concretas e condutas na medida em que fornece argumentos sólidos para a elaboração de proposições de ordem prática⁽¹⁶⁾. Portanto, o referencial teórico permeia a formulação de todos os elementos da pesquisa, desde a identificação do problema, até o seu objetivo, e a análise.

Esta pesquisa se trata de pesquisa de natureza teórica fundada no referencial dos DHP, que constituem uma série de proposições resultantes de argumentos estabelecidos. Com efeito, os DHP abarcam princípios, normas, construtos teóricos no campo dos direitos humanos aplicados aos cuidados em saúde⁽¹⁴⁾. Os DHP, portanto, referem-se à utilização de princípios e de direitos humanos no contexto dos cuidados em saúde, e surgiram como resposta ao discurso crescente sobre a necessidade de proteção dos direitos dos pacientes⁽¹⁵⁾. Importante frisar que o reconhecimento dos direitos dos pacientes se deu apenas na década de setenta e, ainda nos dias de hoje, verificam-se embates contínuos das organizações de pacientes, de familiares e dos próprios pacientes pela efetivação de seus direitos em distintas regiões do globo⁽¹⁴⁾. Em síntese, o referencial dos DHP se ampara na dignidade humana inerente e aplica direitos humanos universais e legalmente reconhecidos a situações que envolvem

os pacientes na relação de cuidado, como as que dizem respeito às suas informações pessoais obtidas em decorrência daquela relação⁽¹²⁾. Desse modo, nota-se que os direitos humanos na esfera dos cuidados em saúde, enquanto proposições prescritivas, buscam influenciar o comportamento dos pacientes, familiares e profissionais de saúde, ou seja, de todos os atores que interagem no processo do cuidado. Das prescrições de direitos humanos são emanados imperativos positivos e negativos ético-jurídicos direcionados aos atores mencionados, dos quais se extraem obrigações. Assim, a partir da compreensão dos direitos humanos como proposições prescritivas, asseverasse que dos imperativos derivados de tais proposições emanam obrigações ético-jurídicas.

O uso do referencial dos DHP propicia a análise e a categorização de normas, situações fáticas e condutas no campo dos cuidados em saúde e da pesquisa científica com prontuário. Esse referencial permite que se possam desenvolver reflexões e proposições acerca do acesso e uso de informações pessoais do paciente, que emergem do seu cuidado, tais como as constantes do prontuário. Considerando o amplo leque dos direitos constituintes dos DHP, neste estudo, optou-se pela análise de normas nacionais e internacionais, com base no direito à privacidade e no direito à confidencialidade da informação pessoal. Isso porque, sob a ótica da jurisprudência internacional e dos estudos desenvolvidos no campo dos DHP, o acesso e o uso de informação pessoal de paciente se correlaciona diretamente com os direitos à privacidade e à confidencialidade de seus dados pessoais⁽¹³⁾. Dessa forma, situa-se o problema de estudo nas normativas, internacionais e nacionais, sobre o acesso a prontuário para fins de pesquisa no contexto do referencial dos DHP, particularmente do direito à privacidade e do direito à confidencialidade das informações pessoais do paciente. O direito à privacidade consiste no direito das pessoas de conduzirem suas vidas conforme sua vontade e preferências, no direito de dispor do próprio corpo, inclui, também, o direito do indivíduo de

determinar sua identidade e definir suas relações pessoais e o direito à confidencialidade da informação pessoal, sem interferências externas desautorizadas⁽¹⁴⁾. Particularmente, no que tange à confidencialidade da informação pessoal do paciente, essa inclui seu nome, estado civil, residência, idade e outras de mesma natureza, bem como todas as relacionadas à sua saúde. Essas informações não são confidenciais apenas em razão do fato da confidência ser um elemento essencial da fidúcia constituinte da relação médico e paciente, mas, notadamente, pela própria natureza da informação. O direito à privacidade confere ao paciente o controle de qualquer dado acerca da sua condição de saúde, tais como sua enfermidade, medicamentos prescritos, comportamentos pretéritos, hábitos, história clínica, resultados de exames e outros. Em decorrência, apenas o paciente ou pessoa por ele designada, em caso de incapacidade decisória, pode consentir o acesso às suas informações, bem como os profissionais que se encontram diretamente envolvidos no seu cuidado são tacitamente autorizados a acessar tais dados⁽¹⁵⁾. A confidencialidade da informação pessoal do paciente implica mantê-la em segredo e não a divulgar para terceiros sem o seu consentimento. Em síntese, o direito à confidencialidade da informação constante do prontuário implica as seguintes consequências: a) a informação constante do prontuário ou de qualquer registro análogo é confidencial; b) apenas os profissionais de saúde que cuidam do paciente podem acessar as informações do prontuário; c) o uso da informação do prontuário para outros fins que não sejam os cuidados do paciente deve ser excepcional e, *prima facie*, consentido pelo paciente.

Com o desiderato de listar as normativas que serão objeto de análise, registresse que, na esfera das normas da Ética em Pesquisa, internacionalmente, tem-se a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos - DUBDH, adotada pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura - UNESCO em 2005, a Declaração de Helsinque, norma

editada pela Associação Médica Mundial – AMM, e as Diretrizes Internacionais da Pesquisa envolvendo Seres Humanos Relacionada à Saúde, proveniente do CIOMS.

Justificam-se essas normas em razão de tratarem de ética em pesquisa. No Brasil, têm-se a Lei n. 13.709, de 2018, que dispõe sobre a proteção de dados pessoais e a Lei n. 13.787, de 2018, que trata da digitalização e da utilização de sistemas informatizados para a guarda desses dados. Essas leis foram elegidas por tratarem do acesso a dados pessoais, a primeira, e do prontuário eletrônico, a segunda, na esfera nacional. Incluem-se, ainda, a Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012, que versa sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, do Conselho Nacional de Saúde - CNS, e o Código de Ética Médica que apresenta dispositivos sobre prontuário.

Registra-se, quanto aos termos “informação” e “dados” pessoais do paciente, que ambos serão utilizados de forma intercambiável, bem como, no tocante ao recorte operado neste artigo, não se tem como objeto qualquer assunto relativo à propriedade intelectual acerca das informações pessoais do paciente. Por fim, sublinha-se que os passos metodológicos adotados neste estudo se estruturaram em cinco etapas: a) escolha e estudo do referencial teórico dos DHP, com base na literatura especializada⁽¹⁴⁻¹⁵⁾; b) levantamento das normativas nacionais e internacionais aplicáveis ao tema; c) análise das normas identificadas com base no referencial teórico e d) discussão das prescrições ético-jurídicas extraídas dessas normas, sob a ótica do referencial dos DHP; e e) proposição de recomendações aos envolvidos na gestão da ética em pesquisa no Brasil.

Resultado

O resultado deste artigo diz respeito ao exame das normas internacionais e nacionais a partir das lentes do referencial dos DHP, singularmente do direito à privacidade e do direito à confidencialidade

da informação pessoal do paciente. No que tange às normas internacionais, inicia-se mediante a DUBDH, que fixa a prioridade dos interesses e do bem-estar do indivíduo sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade. Ainda, segundo o Princípio da

Privacidade e da Confidencialidade, previsto no artigo 9, “a privacidade dos indivíduos envolvidos e a confidencialidade de suas informações devem ser respeitadas”. Na sequência, “com esforço máximo possível de proteção, tais informações não devem ser usadas ou reveladas para outros propósitos que não aqueles para os quais foram coletadas ou consentidas”⁽¹⁸⁾. Embora a DUBDH não trate diretamente do prontuário e do seu uso para fins de pesquisa, sublinha-se que há a prevalência dos interesses do paciente/participante sobre os exclusivos da pesquisa científica, bem como o comando no sentido de que o segundo uso das informações do prontuário é excepcional.

A Declaração de Helsinque, em sua versão de 2013, estabelece que a produção do conhecimento biomédico não deve prevalecer sobre os interesses do participante da pesquisa. A Declaração assenta o dever do médico de proteger o direito à autodeterminação, à privacidade e à confidencialidade das informações pessoais dos participantes da pesquisa. Ainda, conforme a Declaração, deve-se adotar toda precaução para se proteger a privacidade dos participantes da pesquisa e a confidencialidade das suas informações pessoais⁽¹⁹⁾. De forma similar à DUBDH, a Declaração de Helsinque repisa a não instrumentalização da pessoa e a prevalência da proteção dos seus direitos e interesses em relação à produção do conhecimento. A Declaração também pontua a privacidade e a confidencialidade das informações pessoais dos participantes enquanto objeto de tutela das leis e da ética em pesquisa.

Conforme a Diretriz 12 das Diretrizes Internacionais da Pesquisa envolvendo Seres Humanos Relacionada à Saúde, na utilização de dados coletados durante avaliação clínica de rotina para fins

de pesquisa, recomenda-se o emprego da cláusula de autoexclusão informada - opt-out. Essa cláusula permite que esses dados sejam armazenados e utilizados para a pesquisa, salvo se o paciente se opuser expressamente. Essa cláusula de autoexclusão informada deve preencher as seguintes condições: a) a sua existência deve ser informada aos pacientes; b) fornecimento de informações suficiente para aos pacientes sobre a cláusula e suas consequências; c) sua exclusão pode ser solicitada ao paciente; d) sua recusa por parte do paciente tem de ser explicitada. A mesma Diretriz fixa o dever de proteção da confidencialidade das informações, “compartilhando apenas dados anônimos ou codificados com pesquisadores, limitando o acesso do material a terceiros. A chave para o código deve permanecer com o gestor dos dados”⁽²⁰⁾.

As Diretrizes Internacionais da Pesquisa envolvendo Seres Humanos Relacionada à Saúde tratam de forma pormenorizada o segundo uso de informação constante do prontuário. A proposta é buscar harmonizar o respeito aos direitos dos participantes com a pesquisa, como à confidencialidade de tal informação, mormente mediante a proposta da cláusula de autoexclusão informada, que será abordada na parte deste artigo subsequente.

No plano nacional, a Lei n. 13.709, de 2018, que dispõe sobre a proteção de dados pessoais, define o dado referente à saúde como dado pessoal sensível. Igualmente, a Lei ressalta a proteção do direito à privacidade e o respeito à privacidade como fundamentos da disciplina da proteção de dados pessoais⁽²¹⁾.

Ainda, a Lei fixa que toda “pessoa tem assegurada a titularidade de seus dados pessoais e garantidos os direitos fundamentais de liberdade, de intimidade e de privacidade”⁽²¹⁾. Quanto àquele que toma decisões sobre o tratamento dos dados pessoais, a Lei o denomina de controlador, que, no caso do prontuário, é o médico responsável pelo prontuário.

Segundo o art. 11 dessa Lei, o tratamento de dados pessoais sensíveis pode ocorrer com consentimento do titular ou seu responsável legal, para finalidades específicas, ou sem fornecimento de consentimento do titular, na hipótese em que for indispensável para a realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida a anonimização de tais dados, sempre que possível. No que tange aos dados anonimizados, esses não são considerados dados pessoais para os fins da Lei, exceto na hipótese em que o processo de anonimização puder ser revertido.

De acordo com a Lei, veda-se a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nas hipóteses de portabilidade de dados quando consentido pelo titular; ou de necessidade de comunicação para a adequada prestação de serviços de saúde complementar⁽²¹⁾.

A Lei trata particularmente de estudos em saúde pública, nesses, os órgãos de pesquisa podem acessar bases de dados pessoais, de forma anonimizada ou pseudoanonimizada, sempre que possível. O acesso aos dados no bojo de estudos em saúde pública será objeto de regulamentação por parte da autoridade nacional e das autoridades da área de saúde⁽²¹⁾.

Cabe salientar que a Lei não tem disposição específica sobre pesquisa com prontuário, nem acerca de pesquisa em cuidados em saúde, tão somente aborda a pesquisa no campo da saúde pública. Sendo assim, constata-se que a Lei não é suficiente nem adequada quando se trata do segundo uso de informação ou dados pessoais contidos em prontuários.

A Lei n. 13.787, de 2018, versa sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente. A lei citada tão somente prevê quanto ao tema objeto desta pesquisa que há

que se resguardar a confidencialidade do documento⁽²²⁾.

A Resolução CNS n. 466, de 2012, prevê que as pesquisas envolvendo seres humanos devem assegurar a confidencialidade e a privacidade, bem como que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve conter a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da investigação⁽²³⁾. Desse modo, verifica-se que a resolução citada faz alusão genérica à confidencialidade e à privacidade, e é omissa quanto ao segundo uso de informação do prontuário para fins de pesquisa. Registra-se que a Carta Circular n. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS, de 30 de setembro de 2011, oriunda da Conep, estabelece que o paciente/participante da pesquisa é o titular da propriedade do prontuário e que “fornecer 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”⁽²⁴⁾. Importante pontuar que, para a Conep, conforme expressado na Carta Circular: a) o prontuário é de propriedade do paciente/participante da pesquisa; b) o uso da informação do paciente é um segundo uso; c) o Sistema CEP/Conep deve resguardar a confidencialidade da informação constante do prontuário.

Quanto ao Código de Ética Médica, aprovado pela Resolução n. 2217, de 2018, do Conselho Federal de Medicina – CFM, há que notar-se o tratamento específico dado ao tema do uso do prontuário para fins de pesquisa. O novo Código estabelece o dever do médico de zelar pela privacidade do paciente. Quanto ao prontuário, fixa a vedação do médico de fornecer cópias do prontuário sob sua guarda, exceto para atender ordem judicial ou para sua própria defesa, assim como quando autorizado por escrito pelo paciente. Ainda, o Código assenta: “acesso aos prontuários será permitido aos médicos, em estudos retrospectivos com questões metodológicas justificáveis e autorizados pelo Comitê de Ética em

Pesquisa (CEP) ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)”⁽²⁵⁾. No que tange ao prontuário e à atuação do profissional de Medicina, constata-se que, de acordo com o novo Código, o médico não pode fornecer cópia para fins de pesquisa, e que possui amplo acesso ao prontuário objetivando a realização de estudos retrospectivos. Assim, o Código busca simultaneamente proteger a privacidade do paciente e conferir ampla permissão aos médicos, quanto ao segundo uso de dados constantes do prontuário para fins de estudo retrospectivo.

A partir das normas objeto desta investigação, extraem-se as seguintes prescrições ético-jurídicas: a) o direito à privacidade e à confidencialidade do paciente/participante é o balizador ético-jurídico da pesquisa envolvendo seres humanos e os interesses da produção científica não se sobrepõem ao do participante; b) o segundo uso de informação pessoal do paciente para fins de pesquisa não deve ser *prima facie* legalmente vedado; c) ferramentas devem ser adotadas visando assegurar a eticidade do segundo uso de dados pessoais para fins de pesquisa, tal como a anonimização de dados e o emprego de cláusulas específicas. Essas prescrições ético-jurídicas se agregam ao referencial dos DHP, contribuindo para sua aplicação no campo da ética em pesquisa.

No item subsequente, serão discutidas as três prescrições ético-jurídicas, sob a ótica do referencial dos DHP.

Discussão

A discussão ora apresentada tem como escopo analisar prescrições ético-jurídicas aludidas no resultado, a partir das lentes do referencial teórico adotado nesta investigação, os DHP. Para tanto, a discussão se estrutura em três partes: a) Dever de respeito dos direitos à privacidade e à confidencialidade do paciente/participante; b) Previsão legal da permissão para o segundo uso de informação pessoal do paciente para fins de pesquisa;

c) Ferramentas assecuratórias da eticidade do segundo uso de dados pessoais para fins de pesquisa.

a) Dever de respeito dos direitos à privacidade e à confidencialidade do paciente/participante. O prontuário contém a histórica clínica do paciente e de sua família, bem como dados sobre sua idade, peso e hábitos de vida. O prontuário também abarca os medicamentos prescritos e usados pelo paciente, os tratamentos adotados, as decisões tomadas sobre seus cuidados em saúde, ainda, contêm o progresso ou o não da doença, resultados de exames de laboratórios e outras informações relevantes para o seu cuidado⁽⁶⁾. Como se nota, as informações que integram o prontuário se vinculam à vida pessoal e à intimidade do paciente, portanto, são em si mesmas de titularidade da pessoa que os forneceu ao profissional de saúde. A confidencialidade das informações do prontuário não se limita àquelas que foram transmitidas no curso do tratamento, envolvem também todas as fornecidas pelo paciente no contexto do seu cuidado⁽⁶⁾.

A confidencialidade nesse contexto não é apenas um comando ético, mas também um direito do paciente que deve ser respeitado por todas as pessoas que buscam o acesso às informações contidas no prontuário, como os pesquisadores. Ademais, o acesso sem o consentimento do paciente aos seus dados pessoais pode afetar negativamente seu tratamento, causar-lhe dano físico e/ou mental, bem como a familiares ou outras pessoas próximas⁽⁶⁾.

Portanto, de acordo com o referencial dos DHP, particularmente da “doutrina da privacidade” aplicada ao contexto dos cuidados em saúde⁽⁵⁾, nenhuma pessoa pode ter acesso às informações pessoais contidas no prontuário, exceto quando consentida pelo paciente ou seu representante legal, e os profissionais responsáveis pelo seu cuidado. Em consequência, hospitais, clínicas e demais serviços de saúde têm o dever de proteger a confidencialidade da informação pessoal do paciente e de não a divulgar para terceiros estranhos ao cuidado em saúde sem o prévio consentimento do paciente⁽⁵⁾. Com efeito, o

consentimento do paciente é entendido como a melhor forma de proteção da sua privacidade⁽¹³⁾. Desse modo, parte-se do comando ético-jurídico de que qualquer acesso ao prontuário sem consentimento do paciente é vedado, entretanto, quando há a anonimização dos dados pessoais o tratamento da temática é diverso, como adiante será visto.

b) Previsão legal da permissão para o segundo uso de informação pessoal do paciente para fins de pesquisa. A informação obtida do paciente no contexto dos cuidados em saúde o são com a finalidade de prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença e melhorar a sua condição de saúde⁽¹⁾. Desse modo, o uso que se faz dessa informação que não seja visando ao cuidado da saúde do paciente é denominado de segundo uso. O segundo uso pode se destinar a: pesquisa, avaliações de qualidade e segurança do paciente; saúde pública; certificação e acreditação e questões relativas a pagamento dos serviços médicos⁽¹⁾. Particularmente, para fins de pesquisa, o segundo uso consiste na revelação dos dados pessoais do paciente previamente coletado para a finalidade de investigação científica⁽²⁶⁾. Sob a perspectiva dos DHP, o segundo uso deve ser explicado em linguagem apropriada e no momento oportuno, isto é, o paciente tem direito de ser informado com detalhes sobre qualquer tipo de tratamento dos seus dados⁽²⁶⁾. No âmbito da União Europeia, mais da metade dos países conta com leis específicas sobre o segundo uso dos dados do prontuário eletrônico. Com efeito, a maioria dos países exige a anonimização dos dados para o segundo uso. Em algumas legislações, caso não seja possível a anonimização, requer-se a autorização do órgão de proteção dos dados ou o prévio consentimento do paciente. A título de exemplo, comentam-se alguns procedimentos adotados por países europeus na França, na Bélgica, na Lituânia e no Reino Unido, a autorização do segundo uso para fins de pesquisa é dada por um órgão específico de proteção de dados. Particularmente, na França, além desse órgão, outro analisa a metodologia da pesquisa

e a necessidade do uso dos dados pessoais e a sua relevância em relação ao objetivo da pesquisa. Na Bélgica e na Estônia, em qualquer caso, o segundo uso apenas é aceito quando há o consentimento prévio do paciente⁽¹⁴⁾.

c) Ferramentas assecuratórias da eticidade do segundo uso de dados pessoais para fins de pesquisa. Em respeito ao comando *prima facie* do respeito à confidencialidade da informação pessoal do paciente, constituinte do referencial dos DHP, ferramentas devem ser adotadas com o objetivo de viabilizar a pesquisa com esses dados e salvaguardar o máximo possível a privacidade do paciente/participante. Essas ferramentas podem ser classificadas como técnicas ou jurídicas. As técnicas são aquelas que se apoiam em recursos tecnológicos para proteger a privacidade, tais como anonimização, encriptação e acesso controlado⁽¹⁾; e as jurídicas são as que mediante cláusulas ou termos buscam o consentimento do paciente para fazer uso de seus dados pessoais. Com base nas normativas analisadas, foram verificadas duas ferramentas: a cláusula de autoexclusão informada e a anonimização de dados.

A anonimização dos dados constantes do prontuário tem o desiderato de salvaguardar o direito à confidencialidade do paciente. No Brasil, segundo a Lei n. 13.709, de 2018, dados anonimizados são aqueles referentes “a titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento”; consequentemente, a Lei considera que os dados anonimizados não são pessoais⁽²¹⁾. Dessa forma, no caso do prontuário, os dados do paciente são anonimizados quando não for possível vinculá-los entre si, ou seja, se tem acesso aos dados, mas sem a identificação do paciente. Quanto à ferramenta da anonimização, há certo consenso de que se salvaguarda o direito à privacidade do paciente e permite o seu segundo uso para fins de pesquisa⁽¹⁴⁾.

A cláusula de autoexclusão informada ou *opt-out* implica o consentimento presumido do paciente para que se dê acesso e se faça uso de seus

dados para pesquisa, exceto se houver sua manifestação expressa ao contrário. Essa cláusula não se coaduna com o dever *prima facie* de respeito à privacidade e à confidencialidade e com o seu corolário, qual seja, a vedação do acesso ao prontuário, salvo se o paciente consentir. Com efeito, distintamente da cláusula de autoexclusão informada, nos Estados Unidos adotou-se a emprego da cláusula de inclusão informada ou *opt-in*. Isso significa que os pacientes/participantes precisam autorizar o segundo uso de seus dados para pesquisas futuras, conforme explicação que lhe deve ser fornecida no processo de consentimento informado. Desse modo, se por um lado, a CIOMS recomenda o uso de cláusula *opt-out*, tem-se outro modelo, o da cláusula *in-out*⁽¹⁾, modelo que se mostra compatível com o dever *prima facie* de confidencialidade dos dados pessoais do paciente. Essa cláusula significa que ao constar do Termo de Consentimento Informado o consentimento para o segundo uso de informação do próprio paciente para fins de pesquisa, esse uso será ética e juridicamente adequado. Importante frisar que o paciente não pode ser compelido a aceitar tal cláusula, nem mesmo deixar de receber o cuidado em saúde em razão de se recusar a consentir com o segundo uso. Dessa forma, a cláusula *in-out*, ao ser aposta no Termo, há que ser de forma opcional, de modo a impedir a sua subscrição caso o paciente não concorde com a mesma. Outra questão que se coloca é a pertinência do consentimento amplo para o segundo uso de dados pessoais do paciente em qualquer pesquisa futura. Há legislações que vedam cláusulas desse tipo⁽⁴⁾.

Conclusão

Considerando o quadro normativo apresentado neste estudo e as prescrições ético-jurídicas extraídas das normativas levantadas e analisadas com base no referencial dos DHP, particularmente no direito à privacidade e no direito à confidencialidade do paciente e, com o objetivo de contribuir para o tratamento do tema no Brasil, fazem-se as seguintes recomendações aos envolvidos na gestão da ética em pesquisa no Brasil:

Normativa	Dispositivo sobre Privacidade e Prontuário
Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos	A privacidade dos indivíduos envolvidos e a confidencialidade de suas informações devem ser respeitadas. As informações não devem ser usadas ou reveladas para outros propósitos que não aqueles para os quais foram coletadas ou consentidas.
Declaração de Helsinque	Dever do médico de proteger o direito à autodeterminação, à privacidade e à confidencialidade das informações pessoais dos participantes da pesquisa. Dever de adotar toda precaução para se proteger a privacidade dos participantes da pesquisa e a confidencialidade das suas informações pessoais.
Diretrizes Internacionais da Pesquisa envolvendo Seres Humanos Relacionada à Saúde	Na utilização de dados coletados durante avaliação clínica de rotina para fins de pesquisa, recomenda-se o emprego da cláusula de auto exclusão informada.
Lei nº 13.709, de 2018	Proteção do direito à privacidade e o respeito à privacidade como fundamentos da disciplina da proteção de dados pessoais.
Lei nº 13.787, de 2018	Dever de resguardar a confidencialidade do prontuário de paciente quando da sua digitalização e da utilização de sistemas informatizados para a sua guarda, seu armazenamento e o seu manuseio.
Resolução nº 466, de 2012	As pesquisas envolvendo seres humanos devem assegurar a confidencialidade e a privacidade, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve conter a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da investigação.
Código de Ética Médica, aprovado pela Resolução nº 2217, de 2018	Dever do médico de zelar pela privacidade do paciente. Vedação do médico de fornecer cópias do prontuário sob sua guarda exceto para atender ordem judicial ou para sua própria defesa, assim como quando autorizado por escrito pelo paciente.

Fonte: própria.

a) O segundo uso de dados do prontuário para fins de pesquisa há que ser legalmente autorizado e regulado;

b) A regra deve ser o acesso ao prontuário para fins de pesquisa consentido pelo paciente/participante, essa é a premissa de atuação de qualquer órgão de ética em pesquisa;

c) O acesso aos dados pessoais do paciente sem seu consentimento para realização de pesquisa deve garantir a desvinculação do dado com o paciente, sempre que possível. Desse modo, constata-se que, conforme a legislação brasileira, quando não há o consentimento, o dever de anonimização é *prima facie* e esse dever é do médico/profissional de saúde

responsável pelo prontuário e pela confidencialidade das informações nele contidas;

d) Caso não seja possível a anonimização, o que deve ser comprovado pelo pesquisador a partir da informação prestada pelo responsável legal pelo prontuário, a realização da pesquisa sem o consentimento do paciente será analisada pelo Sistema CEP-Conep com base na premissa de que a produção do conhecimento científico não prepondera sobre os interesses dos participantes da pesquisa. Em consequência, o uso dos dados pessoais identificados e sem consentimento do paciente há que ser solidamente justificado pelo conhecimento científico que será produzido;

e) Há que se fomentar o emprego da cláusula de autoinclusão no Termo de Consentimento Informado, para que o paciente possa estar ciente de que seus dados pessoais poderão ser utilizados para fins de pesquisa com finalidades específicas, sem ser um “cheque em branco”. No mesmo sentido, o paciente deve ser informado de que a sua discordância não tem qualquer implicação para o seu cuidado;

f) Em situações recorrentes, o segundo uso da informação pessoal do paciente se dá num contexto de estudo retrospectivo no qual não é factível a obtenção do consentimento do paciente ou não houve consentimento pretérito com tal desiderato. Nesse caso, o estudo retrospectivo por si só não é justificativa ético-jurídica para afastar o dever de anonimização;

g) A Lei n. 13.107, de 2018, não contempla as especificidades da informação pessoal do paciente, do prontuário eletrônico e do impacto da revelação de tal informação sobre a sua condição de saúde. Sustenta-se que o Brasil deve contar com lei específica sobre segundo uso de dados pessoais contidos em prontuário, notadamente em sua versão eletrônica.

Referências

1. Devereaux M. The Use of Patient Records (EHR) for Research [internet]. 2013 [acesso 2019 jan 12]. Disponível em: <https://medschool.ucsd.edu/som/dbmi/education/seminars/Documents/11-8-2013-EHR%20for%20research.pdf>
2. Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos [internet]. 2016 [acesso 2019 jan 12]. Disponível em <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMSFinal-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf>
3. Miller AR, Tucker C. Privacy protection and technology diffusion: the case of electronic medical records. *Manag Sci* 2009; 55(7):1077-93. doi: <https://doi.org/10.1287/mnsc.1090.1014>
4. Krishna R, Kelleher K, Stahlberg E. Patient confidentiality in the research use of clinical medical databases. *Am J Public Health*. 2007; 97(4): 654-8. doi: 10.2105/AJPH.2006.090902
5. Annas GJ. HIPAA Regulations – A new era of medical-record privacy? *N Engl J Med* 2003; 348:1486-90. doi: 10.1056/NEJLim035027
6. Aderibigbe TO, Sodipo B. Patient’s medical records, privacy and copyright in Nigeria: on-going Research. *University of Western Australia Law Review* 2017; 42(2):88-109. [acesso 2019 jan 12]. Disponível em: http://www.law.uwa.edu.au/__data/assets/pdf_file/0005/3052724/5.-Tililayo-O.-Aderibigbe-and-Bankile-Sodipo.pdf
7. Grant C, Osanloo A. Understanding, selecting, and integrating a theoretical framework in dissertation research: creating the blueprint for your “house”. *AJ* 2014; 4(2):12-26. doi: 10.5929/2014.4.2.9
8. Ballantyne A, Schaefer GO. Consent and the ethical duty to participate in health data research. *J Med Ethics* 2018; 44:392-396. Epub 2018 jan 22. doi: 10.1136/medethics-2017-104550.
9. Comisión Ministerial de Investigación en Salud. Acceso excepcional a la ficha clínica sin consentimiento informado, con fines de investigación [internet]. 2015 [acesso em 2019 jan 12]. Disponível em <https://www.hospitalnaval.cl/wp-content/uploads/2016/08/Informe-CEMEIS-acceso-a-Ficha-clinica-para-Investigacion-Agosto-27-2015-1.pdf>
10. Australia Medical Association. Guidelines for doctors on disclosing medical records to third parties. 2010 [internet]. 2010 [acesso em 2019 jan 12]. Disponível em <https://ama.com.au/article/guidelines-doctors-disclosing-medicalrecords-third-parties-2010>
11. Redelmeier DA, Kraus NC. Patterns in patient access and utilization of online medical records: analysis of MyChart. *J Med Internet Res* 2018; 20(2):e43. doi: 10.2196/jmir.8372.
12. Medical Research Council/Health Research Authority. Reducing the disclosure of confidential patient

information - guidance for CAG applicants and potential applicants [internet]. [acesso em 2019 jan 12]. Disponível em <http://www.hra-decisiontools.org.uk/CAG/>

13. European Union. Patient's Rights in European Union Mapping eXercise [internet]. 2016 [acesso em 2019 jan 12]. Disponível em

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross-border_care/docs/2018_mapping_patientsrights_frep_en.pdf

14. Albuquerque A. Direitos Humanos dos Pacientes. Curitiba: Juruá, 2016.

15. Cohen J, Ezer T. Human rights in patient care: a theoretical and practical framework. *Health Hum Rights*. 2013; 15(2): 7-19. [acesso em 2019 jan 12]. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/259721969_Human_rights_in_patient_care_A_theoretical_and_practical_framework

16. Adom, D, Hussein EK, Agyem, JA. Theoretical and Conceptual Framework: Mandatory Ingredients of a Quality Research. *Int J Sci Res* 2018; 7(1): 93-8. doi: 10.36106/ijsr

17. Wacker JG. A definition of theory: research guidelines for different theory building research methods in operations management. *J Oper Manag* 1998; 16(4): 361-85. doi:10.1.1.470.4555

18. Organização das Nações Unidas para Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos [internet]. 2005 [acesso em 2019 jan 12]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf

19. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [internet]. 2018. [acesso em 2019 jan 12]. Disponível em: <https://www.wma.net/policiespost/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-researchinvolving-human-subjects>

20. Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos [internet]. 2018 [acesso em 2019 jan 12]. Disponível em: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMSfinal-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf>.

21. Brasil. Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei n. 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet). *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. 2018 ago. 15; Seção 1. [internet]. 2018 [acesso em 2019 jan 12]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2018/Lei/L13709.htm

22. _____. Lei n. 13.787, de 27 de dezembro de 2018. Dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*. 2018 dez. 27; Seção 1. p. 3.

[internet]. 2018 [acesso em 2019 jan 12]. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/Lei/L13787.htm

23. _____. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012 [internet]. Brasília,

DF; 2012 [acesso em 2019 jan 12]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html

24. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta Circular n.

039/2011/CONEP/CNS/GB/MS. Uso de dados de prontuários para fins de Pesquisa [internet]. Brasília, DF; 2011 [acesso em 2019 jan 12]. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular039.pdf>

25. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM n. 2.217, de 27 de setembro de 2018 [internet]. Brasília, DF; 2018 [acesso em 2019 jan 12].

Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>.

26. Parkes SE. Legal aspects of records based medical research. *Arch Dis Child*. 2004; 89(10):899-901. doi: 10.1136/adc.2003.04566615.