

Ref. 008/10 - Parecer sobre "Publicação e Divulgação de dados Institucionais".

**Parecer CoBi nº : 008/10**

**Título:** Parecer sobre "Publicação e Divulgação de dados Institucionais".

**Solicitante:** Diretor Clínico HC

**Considerações:**

## **I HISTÓRICO**

A partir desses pontos básicos, a aplicação da Lei caberá a cada cientista, a cada pesquisador, a cada Comitê de Ética e Pesquisa que comunicarão à entidade central as suas conclusões, tendo por orientação qual benefício poderá gerar, o não malefício, o financiamento conveniente, enfim, os princípios da Bioética e no caso, especificamente, o princípio da autonomia, anotando-se que os comitês éticos trabalham sobre a casuística, isto é, caso a caso, com o bom senso, o sentido comum, a experiência.

É o parecer.

O Prof. Dr. Luiz Aparecido Bortolloto, diretor da Unidade de Hipertensão do INCOR, enviou à Diretoria Clínica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – HCFMUSP, questionamentos surgidos após conhecerem comunicado dessa Diretoria, reproduzido a seguir:

*“Senhores médicos do Corpo Clínico do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (residentes, médicos com vínculos formais com as Fundações de Apoio, médicos do HC, docentes FMUSP, pós-graduandos e médicos comissionados), lembramos que a publicação e/ou divulgação de dados institucionais (informes relativos a dados de prontuários de pacientes), devem ser submetidos à análise da Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – CAPPesq e se tratando de Protocolo de Pesquisa e, quando não, deve ser, previamente submetido à autorização da Diretoria Clínica”.*

Os questionamentos, apresentados de maneira resumida são:

1) Para qual Diretoria Clínica devem ser encaminhados os pedidos de autorização para publicação: dos Institutos (InCor, ICr) ou do HC?

2) Há necessidade de autorização da Diretoria Clínica ou da CAPPesq para divulgação, em congressos e aulas, da casuística da experiência assistencial das Unidades?

3) É necessária autorização da Diretoria Clínica para a divulgação de casos clínicos em aulas externas (relato de caso e discussão de casos clínicos)?

4) A recomendação do comunicado aplica-se quando a apresentação do caso e/ou divulgação dos dados será feita em aulas para alunos e residentes da FMUSP?

5) A publicação de casos clínicos em livros ou periódicos também necessitam da mesma autorização?

Estes questionamentos abarcam aspectos éticos e administrativos. Nos éticos, há divulgação de casos em diferentes ambientes e situações: congressos, aulas na Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - FMUSP e HCFMUSP, aulas externas, publicação em periódicos e livros. Os administrativos, as rotinas para quem (ou que órgão) autoriza e como proceder. Claro, que perpassam ambos, os limites legais.

## **II PRELIMINARES**

Para melhor situar as indagações, há necessidade de alguns esclarecimentos prévios. HCFMUSP: CENTRO DE REFERÊNCIA E EXCELÊNCIA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS E INTEGRANTE DE UM SISTEMA ACADÊMICO DE SAÚDE

### **1.1. DA AUTARQUIA HCFMUSP**

1.1.1. O HCFMUSP foi criado pelo Decreto-Lei no 13.192, de 9 de janeiro de 1943, como entidade autárquica, atuando dentro dos limites traçados pelo Decreto-Lei Complementar no. 7, de 6 de novembro de 1969, sendo associado à Universidade de São Paulo - USP, para fins de ensino, pesquisa e atenção à saúde da comunidade, especialmente através da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – FMUSP. É vinculado à Secretaria de Estado da Saúde – SES para fins de coordenação administrativa.

1.1.2. Primando pela organização de mecanismos funcionais de atenção à saúde, o HCFMUSP otimiza os recursos disponíveis, com vistas à equidade que garante o acesso dos usuários à tecnologia de ponta oferecida por meio de seus Institutos/Departamentos:

Instituto Central - ICHC

Instituto do Coração - INCOR

Instituto da Criança - ICr

Instituto de Ortopedia e Traumatologia - IOT

Instituto de Psiquiatria - IPQ

Instituto de Radiologia - INRAD

Instituto de Medicina Física e Reabilitação - IMREA  
Laboratórios de Investigação Médica (62 unidades) - LIMS  
Departamento de Apoio Gerencial  
Departamento de Unidades Descentralizadas  
Divisão Hospital Auxiliar de Suzano - HAS  
Divisão Hospital Auxiliar de Cotoxó - HAC  
Hospital Local de Sapopemba

1.1.3. O HCFMUSP também tem atuação descentralizada em virtude de Convênios, Termos de Cooperação e outras parcerias.

1.1.4. Dos Organismos Dinâmicos de Apoio: Fundação Zerbini – FZ e Fundação Faculdade de Medicina – FFM

O HCFMUSP conta com o apoio de duas entidades fundacionais, oficializadas mediante convênios autorizados pelo Governo do Estado:

\*Fundação Zerbini – FZ;

\*Fundação Faculdade de Medicina – FFM.

Essas Fundações atuam como intervenientes nos Convênios Universitários celebrados entre a Secretaria de Estado da Saúde - SES e o HCFMUSP, com a finalidade de assistência integral à saúde dos usuários do SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS.

## **1.2. DO DIRETOR CLÍNICO DO HCFMUSP**

A diretoria Clínica é órgão da Administração Superior do HCFMUSP.

O Diretor Clínico é um Professor Titular da FMUSP, indicado por seus pares, componentes do Conselho Deliberativo do HCFMUSP, nos termos do inciso II, do artigo 8º, do Decreto nº 9720, de 20 de abril de 1977.

## **III. ANÁLISE**

Este parecer propõe a discutir os aspectos éticos de divulgação de dados dos pacientes e institucionais, pois entende que especificar as normas, os procedimentos e as rotinas para a solicitação e emissão das autorizações ultrapassam as competências da CoBi.

A iniciativa da Diretoria Clínica denota que, sendo guardiã fiduciária dos dados dos usuários aos quais presta cuidados, age com tento para dar conta de suas responsabilidades éticas e legais. Os questionamentos expõem a preocupação de quem compreende e quer agir com o mesmo tento, mas não sabe como poderá fazê-lo.

Ambas as preocupações estão em consonância com a mais recente consideração do Internacional Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) sobre as condutas de privacidade e confidencialidade para desenvolver e divulgar uma pesquisa e seus resultados, ou os relatos de caso.

Em 2009, o ICMJE reafirma que os pacientes tem direito à privacidade e confidencialidade que não deveriam ser violadas sem o consentimento informado<sup>1</sup>. Informações de identificação (nome, iniciais, número do registro hospitalar) não devem ser incluídas em descrições, fotos ou quadros, a menos que sejam essenciais para os fins científicos da publicação. Nesse caso, o paciente ou seu representante legal deverá consentir esse procedimento expressamente, tendo que para isso ter acesso ao manuscrito do artigo previamente. O termo de consentimento poderá ser guardado com o autor ou com a revista, a depender das normativas legais de cada local e das normas de cada periódico. Detalhes de identificação desnecessários, segundo as mesmas orientações, deveriam ser omitidos.

A necessidade de se obter o consentimento do paciente para publicações aumenta segundo o quanto se consegue garantir o anonimato, assim, o consentimento é indispensável quando houver a menor dúvida quanto à possibilidade de manutenção do anonimato do paciente. Medidas como tampar os olhos com tarjas, ao se usar fotos, é uma proteção inadequada à identidade do paciente.

Quando de alterarem dados de identificação do paciente para preservar seu anonimato, deve-se cuidar para que isso não interfira na qualidade científica ao artigo, impingindo-lhe vieses.

No periódico The Lancet, essas recomendações estão bem claras nas instruções para os autores<sup>2</sup>. A publicação de fotos de casos clínicos ou seus de seus detalhes deve ter o consentimento informado do paciente para essa finalidade específica. Para preservar a privacidade do paciente, o consentimento fica em poder do autor, que encaminha para o periódico uma declaração, firmada por ele, confirmando que obteve o consentimento informado do paciente capaz ou de seu representante legal por escrito, com base no modelo preconizado pelo The Lancet. O consentimento deve ser obtido para todos os relatos de casos, fotos clínicas e efeitos adversos de medicações. As pesquisas, com sujeitos pacientes ou voluntários, só serão publicadas se o projeto tiver sido previamente aprovado por comitê de ética.

O consentimento tanto para as ações clínicas como para a participação em pesquisas devem ser livres e baseados em informações esclarecedoras fornecidas previamente, especialmente sobre os riscos e benefícios para o paciente e/ou sujeito. As publicações de 'relato de caso' são derivadas da prática clínica e, portanto, as observações relatadas deveriam já ter por base que os sujeitos consentiram em um termo de consentimento livre e esclarecido o curso de ação que está sendo objeto do relato.

Em um relato de caso, o peculiar está na externalização e divulgação do que, usualmente, é tomado e tratado como um assunto privado de cada um: a condição médica das pessoas. A 'história' pessoal sobre uma determinada condição de saúde, não pertence ao profissional, sendo pressuposto que o paciente ou sujeito continua titular de seus direitos. Assim, poderíamos dizer que o sujeito individual, ou seja, o paciente que possui o original 'Copyright' da história. Esta premissa reflete-se nos cuidados clínicos por meio dos controles de privacidade, que, cuidadosamente, estabelecem mecanismos de proteção contra a disseminação de informações do paciente para terceiros sem o consentimento do indivíduo afetado<sup>3</sup>. Nesse intuito, é que parece ter sido feita a instrução da Diretoria Clínica do HCFMUSP e os questionamentos para melhor cumpri-la.

As preocupações com a privacidade são prioritárias quando um profissional de saúde pensa em publicar um relato de caso. O sujeito, na medida do possível, deve estar ciente tanto da premissa como da pretensão de publicar o caso. O consentimento para publicar ou usar em aula a história de um paciente deve ser obtida, com esta pessoa, a priori. Esta autorização deve ser obtida, de preferência por escrito.

Os aspectos éticos relativos ao consentimento e à confidencialidade serão melhor protegidos se forem tomadas quatro medidas que se sobrepõem e não são mutuamente exclusivas: quanto ao indivíduo, ao profissional, ao autor do relato de caso, à instituição onde o atendimento é fornecido e à revista à qual o relato do caso é submetido para publicação. Sempre que possível, o relato de caso deveria ser revisto pelo indivíduo a fim de permitir a edição ou remoção de qualquer material confidencial ou que possa lhe comprometer. Um nível adicional de proteção pode ser conseguido com a apreciação do relato de caso por comitês de ética na instituição onde o cuidado é prestado. Esta exigência institucional, acompanhada das condições para operacionalizá-la, pode fornecer orientação aos pesquisadores e/ou profissionais e,

quando necessário, supervisão. Uma possibilidade é designar alguém do comitê de ética em pesquisa para analisar relatos de caso escritos por profissionais da instituição para garantir que as questões éticas relativas ao consentimento e à proteção da confidencialidade foram observadas<sup>4</sup>.

Os relatos de caso podem ser 'boa ciência' e esta necessita ser radicada no respeito e na prática dos melhores padrões éticos.

#### **IV. RESPOSTA AOS QUESTIONAMENTOS**

À Diretoria Clínica do HCFMUSP, que emitiu o comunicado ao qual os questionamentos se referem, compete definir as rotinas para cumprir as diretrizes nele contida, incluindo a identificação do órgão ao qual a solicitação de autorização para a publicação deve ser dirigida.

A divulgação de casos (casuística ou relato de casos) fora do HCFMUSP, seja em Congressos ou publicações, deverá contar com a autorização da Instituição e Termo de Consentimento livre e esclarecido do paciente capaz ou representante legal ou sujeito. A aprovação da divulgação por comitê de ética é uma segurança adicional para a privacidade e confidencialidade do paciente, à qual o HCFMUSP recorreu. Assim, sugerimos que seja determinado relator para a apreciação dos relatos de casos, nos moldes do que ocorre com os projetos de pesquisa. Há de se ponderar na definição dessa rotina administrativa o montante de projetos que a CAPPesq já analisa.

As divulgações feitas para estudantes e residentes do HCFMUSP, em aulas ou discussões de casos, não necessitam de autorização na medida em que puderem ser consideradas parte das práticas de assistência e ensino da Instituição. Os participantes da aula ou das sessões clínicas ficariam submetidos à mesma obrigação de manter o sigilo e a confidencialidade que o relator do caso ou de quem ministra a aula.

A publicação em periódicos e livros deverá observar a confidencialidade e privacidade considerando as obrigações e direitos dos envolvidos: (i) os indivíduos, ou seja, os pacientes ou sujeitos que são em última instância os 'proprietários da história'; (ii) os profissionais que prestam cuidado ao paciente, pois, muitas vezes, estes não são os mesmos que relatam o caso, ou quando os relatores são também os que cuidam, podem não ser os únicos envolvidos com o caso, dadas as dimensões do trabalho

multidisciplinar comum na saúde; (iii) os autores do relato de caso, que tornam-se porta-vozes da Instituição onde atuam e expõe partes da vida das pessoas que, usualmente, são tratadas de maneira o mais reservada possível; (iv) a instituição onde o atendimento é prestado, já que esta é guardiã fiduciária dos dados dos pacientes e ficará sob exposição pública, podendo ter até sua conduta e a qualidade dos serviços questionadas; (v) a revista à qual o relato do caso é submetido para publicação, que dever ser veículo ético e idôneo.

---

Profª. Elma Zoboli  
Relatora  
Membro da CoBi

---

Dra.Maria Mathilde Marchi.  
Revisora  
Membro da CoBi

Aprovado em 09.12.2010, da CoBi.