



PRONTUÁRIO DE PACIENTE: questões éticas

PATIENT RECORD: ethical issues

 Nelma Camêlo de Araujo¹


 Francisca Rosaline Leite Mota²

¹ Doutora em Ciência da Informação pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).
E-mail: nelma.araujo@ichca.ufal.br.

² Doutora em Ciência da Informação pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).
E-mail: francisca.mota@ichca.ufal.br.



ACESSO ABERTO

Copyright: Esta obra está licenciada com uma Licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional. 

Conflito de interesses: Os autores declaram que não há conflito de interesses.

Financiamento: Não há.

Declaração de Disponibilidade dos dados: Todos os dados relevantes estão disponíveis neste artigo.

Recebido em: 20/09/2019

Revisado em: 20/12/2019

Aceito em: 31/01/2020

Como citar este artigo:

ARAUJO, N. C.; MOTA, F.R. L. Prontuário de paciente: questões éticas. **Informação em Pauta**, Fortaleza, v. 5, n. especial, p. 52-67, março 2020. DOI: <https://doi.org/10.36517/2525-3468.ip.v5iespecial1.2020.43512.52-67>.

RESUMO

Os prontuários de pacientes recebem tratamento de organização física, porém as informações contidas nos mesmos são de

exclusividade do paciente e do médico que o acompanha, em princípio, o pesquisador terá que solicitar autorização ao paciente para que ele possa ter acesso às informações contidas em seu prontuário. Um dos objetivos foi apresentar a luz da literatura na área da Ciência da Informação que o Prontuário do Paciente é uma fonte primária de informação, e sendo assim, necessita que se tenha o consentimento esclarecido do paciente, dono do prontuário ou seu representante legal, para o acesso as informações contidas nesse documento. Buscou-se compatibilizar a literatura sobre prontuário do paciente e fontes de informação, bem como a legislação no Brasil sobre ética em pesquisa com seres humanos no que tange o uso do prontuário do paciente e a aplicação do termo de consentimento livre esclarecido. O resultado afirma que o Prontuário é uma Fonte Primária de Informação, e considerando a ética em pesquisa com seres humanos reafirma a necessidade da anuência do participante da pesquisa quando do uso de seu prontuário.

Palavras-chave: Ética em Pesquisa. Fonte de Informação Primária. Prontuário do Paciente.

ABSTRACT

Patient records are treated physically, but the information contained therein is exclusive to the patient and the accompanying physician; in principle, the investigator must request authorization from the patient so that he can have access to the information contained in his Medical records. One of the objectives was to present It is the light of literature in the area of Information Science that the Patient's Record is a primary source of information and, therefore, requires the informed consent of the patient, owner of the medical record or its legal representative, to access the information

contained this document. We sought to reconcile the literature on patient records and sources of information, as well as legislation in Brazil on ethics in research with human beings regarding the use of patient records and the application of informed consent. The result affirms that the Record is a Primary Source of Information and considering the ethics in research with human

beings reaffirms the necessity of the participant's consent of the research when the use of his medical record.

Keywords: Research Ethics. Primary Information Source. Patient Record

1 INTRODUÇÃO

O Conselho Federal de Medicina (CFM), por meio da Resolução n. 1931 de 2009 sobre O Código de Ética Médica, discorre no art. 69 sobre a necessidade de o médico "... elaborar prontuário médico para cada paciente" ou seja, o código de ética da medicina (2017) aponta para o entendimento do prontuário como sendo do médico. Porém, é necessário esclarecer que o prontuário é do paciente, cabendo à guarda do mesmo às instituições de saúde (clínicas, hospitais, postos de saúde, unidades de pronto atendimento, entre outras). Tal responsabilidade fica estabelecida na Resolução CFM n. 1821 de 2007 discorre sobre a guarda, digitalização e manuseio dos documentos nos Prontuário do Paciente.

O parecer do CFM nº 141/1993 sobre a possibilidade do Prontuário do Paciente (PP) ser informatizado, autoriza desde que o sigilo das informações contidas nos mesmos seja preservado.

Mota (2006) fala sobre a importância do Prontuário como fonte de informação nas instituições de saúde, e destaca o Prontuário como um repositório dos procedimentos adotados nessas instituições sobre o paciente. Possibilitando, também, à instituição recuperar informações financeiras, administrativas e sobre seu corpo de técnicos no atendimento ao paciente. O PP, portanto, se configura como eixo central de todas as atividades desenvolvidas no âmbito das instituições de saúde, sejam as de natureza administrativa ou assistencial.

Alguns autores como Hummel (2008) tratam o prontuário do paciente como o coração do hospital e uma fonte quase inesgotável de possibilidades de pesquisa e produção de conhecimento. Cunha e Cavalcanti (2008, p. 172) definem fonte de informação como sendo "documentos que fornecem respostas específicas". Partindo desse princípio, os diversos tipos de documentos, sejam eles impressos, eletrônicos ou

digitais, são fontes de informação, porém cada necessidade exige fontes específicas na solução de problemas informacionais, de conhecimento, entretenimento e outras.

Teixeira (2008, p. 10) afirma que o prontuário do paciente “constitui meio de prova idôneo para instruir processos disciplinares e/ou judiciais”, descreve também as funções do Prontuário do Paciente, dentre elas: Assistência ao Paciente; Ganho de tempo; Apoio ao diagnóstico; Estatística; Cobrança; Defesa; **Pesquisa Científica e Ensino**; Informações Epidemiológicas e; Elaboração de Relatório e Atestados.

Em relação ao direito, a legislação sobre o assunto é vasta, pois o prontuário é um documento de ordem pessoal (paciente) e também contratual (médico), sendo assim, as leis que regem o direito do consumidor, e também aquelas relacionadas à atuação ética do profissional de saúde estão relacionadas à elaboração, acesso, uso e disponibilização a terceiros do PP. O CFM define Prontuário na Resolução nº 1638/2002 como:

[...] um documento único, constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registrados, gerados a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo (CFM, 2002, p. 6)

Acompanhando as novas tendências informacionais, os PPs impressos estão sendo migrados para sistemas eletrônicos, passando a se considerar como Prontuário Eletrônico de Paciente (PEP). Para se ter acesso a esse prontuário são necessárias senhas específicas, autorizadas pelo gestor do hospital ou da instituição de saúde, com certificação digital permitindo o acesso reservado ao médico e aos demais profissionais (enfermeiros, nutricionistas, psicólogos, odontólogos, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais, farmacêuticos, assistentes sociais) que atuam diretamente na assistência ao paciente.

Implantar o PEP é um grande desafio para as instituições de saúde, sejam elas públicas ou privadas. Diante da realidade de tais instituições, quanto ao espaço físico para armazenamento e organização dos prontuários de pacientes, o CFM publicou a Resolução nº. 1821 de 2007, orientando sobre a digitalização desses documentos, possibilitando a eliminação deles no suporte papel. Na exposição dos motivos da Resolução destaca-se o acesso ao PP:

O prontuário do paciente, em qualquer meio de armazenamento, é propriedade física da instituição onde o mesmo é assistido, quer seja uma unidade de saúde

quer seja um consultório, a quem cabe o dever da guarda do documento. Assim, ao paciente pertencem os dados ali contidos, os quais só podem ser divulgados com a sua autorização ou a de seu responsável, ou por dever legal ou justa causa. Estes dados devem estar permanentemente disponíveis, de modo que, quando solicitados por ele ou seu representante legal, permitam o fornecimento de cópias autênticas das informações a ele pertinentes (CFM, 2007, p. 10)

A guarda e manuseio do Prontuário em meio informatizado ou em papel também estão assegurados pela resolução. Dada a importância e a complexidade documental do Prontuário do Paciente, seja ele físico ou eletrônico, qualquer área do conhecimento que se proponha a realizar pesquisas com os mesmos necessita aplicar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, porém a área da saúde, muitas vezes, negligencia esse procedimento sob a alegação de que as informações contidas nos prontuários são dados secundários, portanto dispensa a aplicação do TCLE:

O TCLE é um processo bastante complexo. Não se trata apenas de um formulário que deve ser assinado, ainda que muitos pesquisadores pensem dessa forma. Embora tenha sido criado como uma “regra de ouro” no domínio da ética em pesquisa, o TCLE ainda hoje enfrenta muitos problemas em sua implementação. Por exemplo, uma questão é a grande quantidade de **informação** que ele tem de fornecer (LUNA, 2008, p. 45, grifo nosso).

Ragazzo (2009, p.105) discorre que o Consentimento Informado, ou como a Resolução 466/2012 denomina o TCLE, é dispensado nos casos de: “(i) grave perigo para saúde pública; (ii) emergências; (iii) privilégio terapêutico; (iv) direito de recusa do paciente; e (v) direito do paciente de não receber informações”.

Grave perigo para saúde pública: sempre que houver grave risco para saúde coletiva, não há necessidade de se obter o consentimento do indivíduo. [...] **Emergências:** geralmente quando se trata de exceções ao consentimento informado, a doutrina está se referindo aos procedimentos de urgência, em que nem mesmo há tempo para informar o paciente, muito menos para obter o seu consentimento. [...] **Privilégio terapêutico:** é a exceção que autoriza o médico a reter informações que normalmente deveriam ser transmitidas, na hipótese em que há o risco de essas informações gerarem dano ao paciente. [...] **Direito de recusa do paciente:** caso julgue pertinente, o médico poderá averiguar as razões que motivaram a recusa, iniciando um processo de comunicação mais denso por meio do qual tentará verificar se a vontade do paciente é livre de influências externas. [...] **Direito do paciente não ser informado:** o princípio da autonomia da vontade nas relações médicas confere ao paciente não só o direito de recusar tratamentos ou intervenções, mas também a possibilidade de renunciar ao próprio direito de informações que o habilita a tomar as decisões que consubstanciam o consentimento informado (RAGAZZO, 2009, p. 105-116).

Essa exposição sob a ótica do Direito em nada se distancia das questões éticas e da aplicação do TCLE, quando do uso de PP, uma vez que a própria legislação ampara o sujeito sobre as questões de ser informado sobre seu estado clínico e os procedimentos a serem adotados em seu benefício.

A Lei Nº 12.527 de 18 de novembro de 2011, também conhecida como Lei de Acesso à Informação, em sua seção V que dispõe sobre as informações pessoais, no Art. 31 enfatiza que “o tratamento das informações pessoais deve ser feito de forma transparente e com respeito à intimidade, vida privada, honra e imagem das pessoas, bem como às liberdades e garantias individuais.” E no inciso II do § I, deixa claro que as informações “poderão ter autorizada sua divulgação ou acesso por terceiros diante de previsão legal ou consentimento expresso da pessoa a que elas se referirem.” Mais uma vez, constata-se a necessidade de termo de consentimento.

Dessa forma, fica patente nas resoluções do CFM, a Legislação Brasileira no que tange ao Direito do Consumidor e a Lei de Acesso a Informação, restringem o acesso as informações do Prontuário sem o consentimento esclarecido.

Diante do exposto, este ensaio buscou referências na área da Ciência da Informação que reflitam sobre o conceito do Prontuário do Paciente e a especificação dessa Fonte de Informação no tocante as questões éticas que estão circunscritas no acesso e uso deste importante documento

2 PRONTUÁRIO DO PACIENTE NA CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO

Para Garcia (2010) as pesquisas no Brasil são oriundas das instituições acadêmicas, advindos dos programas de pós-graduação, sendo os mesmos responsáveis pelo desenvolvimento da ciência, tecnologia e inovação no País. No entanto, cabe ressaltar que a autonomia desses pesquisadores não é completa, pois em alguns casos as pesquisas são desenvolvidas por meio do uso de questionários e entrevistas, que exigem a participação de pessoas, individualmente, em grupo ou de organizações. Questionários respondidos geram resultados quantitativos, e entrevistas concedidas, estudos qualitativos, cujas análises e conclusões revelam novidades, “[...] assim, o pesquisador/cientista/autor inclui outras vozes e outros textos em sua criação, mas devem tomar precauções éticas ao fazê-lo” (GARCIA, 2010, p. 129).

Ressalta-se que o PP é um documento arquivístico e possui especificidades, contendo informações sobre um determinado participante, levando-se em consideração os processos aos quais ele foi submetido, quando de seu tratamento de saúde.

Dessa forma, as pesquisas que se utilizam de PP, como a principal fonte de informação, consideram os aspectos informacionais que essa fonte revela, sendo um instrumento valioso para a coleta de dados.

A definição proposta pela ISO explicita que o prontuário é um objeto informacional ao ressaltar os seguintes aspectos: coleção de informação, armazenamento da informação, transmissão da informação, segurança da informação, organização da informação, padrão universal para organização da informação, serviços integrados, informação retrospectiva, informação corrente, informação prospectiva (GALVÃO; RICARTE, 2011, p. 78).

Os autores esclarecem ainda que “As informações registradas no prontuário do paciente pelos profissionais da saúde possuem grande diversidade e especificidade temática”, contendo informações específicas que identificam a instituição na qual o paciente é atendido, informações completas sobre o paciente, incluindo contato de familiares mais próximos, histórico de doenças, exames já realizados e aqueles que foram solicitados pelo médico, motivo da internação e alta, quando for o caso. Enfim, o PP é uma fonte viva sobre as condições de saúde do paciente, indo além, pois registra os processos que foram realizados para que o paciente fosse tratado, ou seja, cada caso é único. “Os registros efetuados no prontuário do paciente voltam-se ao intercâmbio de informações e **dados** que tentam explicar, compreender e representar os estados de saúde do paciente” (GALVÃO; RICARTE, 2011, p. 83, grifo nosso). Os autores apresentam um quadro que indica os processos relativos ao preenchimento das informações nos prontuários eletrônicos de pacientes, as demandas por cada tipo de usuário e a contribuição da Ciência da Informação.

Selecionamos, do quadro dos autores, apenas aquele que interessa à pesquisa, independente do suporte no qual esteja o prontuário. Ressalta-se que os autores distinguem informação e dados, considerando dados como os registros básicos do paciente (nome, endereço, número de cartão do Sistema Único de Saúde – SUS, Cadastro de Pessoa Física – CPF, Registro Geral – RG, telefone, registro de familiares próximos ao paciente); e informações, sendo aquelas que estão diretamente relacionadas ao diagnóstico e procedimentos adotados pelo hospital no atendimento ao paciente.

No Quadro 1, os autores descrevem para o processo de organização e recuperação da informação a contribuição da Ciência da Informação no que tange à pesquisa e ensino em saúde, e que, independente da metodologia aplicada, é necessário que se respeitem os limites éticos e legais no acesso ao dado e informação do paciente.

Quadro 1 – Contribuição da Ciência da Informação na organização de dados e informação em Prontuário de Paciente.

PROCESSO	DEMANDA	CONTRIBUIÇÃO DA CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO
Organização e recuperação da informação	Organização e apresentação flexível de dados e informações	Projetar, validar e implementar metodologias de organização e apresentação de dados e informações que atendam os diferentes profissionais da saúde.
	Localização de dados e informações precisos para assistência ao paciente, gestão, pesquisa e ensino em saúde	Projetar, validar e implementar metodologias de navegação e mecanismos de busca adequados às necessidades informacionais, respeitados os limites éticos e legais (grifo nosso)

Fonte: Baseado em Galvão e Ricarte (2016).

Souto et al (2011) afirma que os estudos sobre dados secundários, no Brasil, são ínfimos nas pesquisas, pois, em seu estudo “**Aspectos éticos na pesquisa com dados secundários**” o resultado aponta a ausência de artigos sobre o tema no Brasil, sendo sua base de pesquisa as bases de dados Cochrane Library, Scientific Electronic Library Online (SciELO), MEDLINE, IBECS e LILACS, no período de 1999 a 2009. Destaca as pesquisas que envolvem o uso de Prontuários de Pacientes, observando que no Brasil o problema é o próprio sistema de informação em saúde, administrado pelo Governo Federal, pois possibilita o registro e acesso a essas informações sem o consentimento do paciente, mas isso não ocorre em outros países. Especificamente nos Estados Unidos:

Nos Estados Unidos, a regulamentação da Health Insurance Portability Act (HIPAA), cria restrições à divulgação de informações de pacientes e ao acesso de pesquisadores as mesmas, uma vez que possibilita aos pacientes um maior acesso a seus próprios registros médicos e mais controle sobre como suas informações de saúde pessoalmente identificáveis são usadas (SOUTO et al., 2011, p. 46).

Os PPs recebem tratamento de organização física, porém as informações contidas nos mesmos são de exclusividade do paciente e da equipe de saúde que o acompanha,

em princípio, o pesquisador terá que solicitar autorização ao paciente para que ele possa ter acesso às informações contidas em seu prontuário.

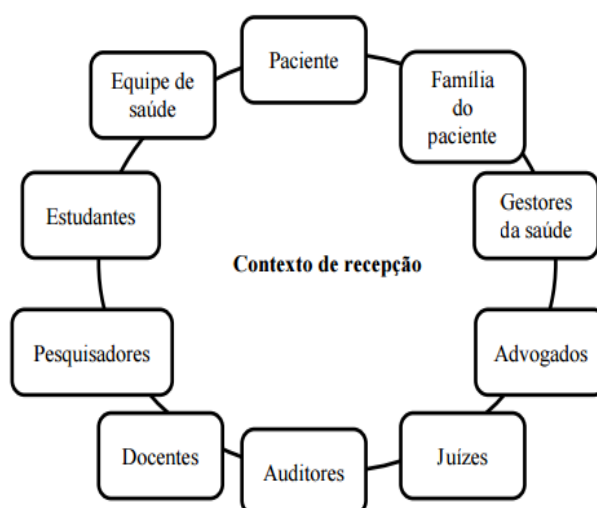
No âmbito da saúde, o prontuário do paciente é a forma de registro mais utilizada em instituições hospitalares. **É uma fonte de informação primária**, essencial para o paciente no acompanhamento da sua saúde e doença, e, estratégica para o serviço de saúde, **pois gera conhecimentos de ordem administrativa, de ensino, pesquisa e aspectos legais** (JENAL; ÉVORA, 2012, p. 177, grifo nosso).

Para Pinto (2012, p.304) o PP é uma fonte de informação primária importante. A autora descreve que “Esses documentos são redigidos de modo bem particular, tanto do ponto de vista dos atores envolvidos em sua redação, como também das linguagens de especialidades adotadas e dos aspectos linguísticos empregados nessa redação”.

No contexto de produção, as partes envolvidas estão diretamente relacionadas à instituição hospitalar, à equipe de saúde e recursos disponíveis, ou seja, essa produção antecede a recepção do paciente. O Prontuário, como documento, existe como um formulário a ser preenchido (registro), tomando forma e apresentado como um documento informacional quando do atendimento a um paciente em sua especificidade, tornando-se um documento único para aquele paciente dentro da instituição que o acolheu.

Esse documento informacional poderá ser utilizado por diversos atores, por isso, na segunda parte, no contexto da recepção, os autores apresentam o fluxo que é dado ao Prontuário: “no contexto da recepção do prontuário do paciente, estarão vários seres humanos com diferentes interesses e objetivos”, demonstrando a importância do Prontuário do Paciente sob a ótica das pessoas envolvidas, conforme a Figura 1.

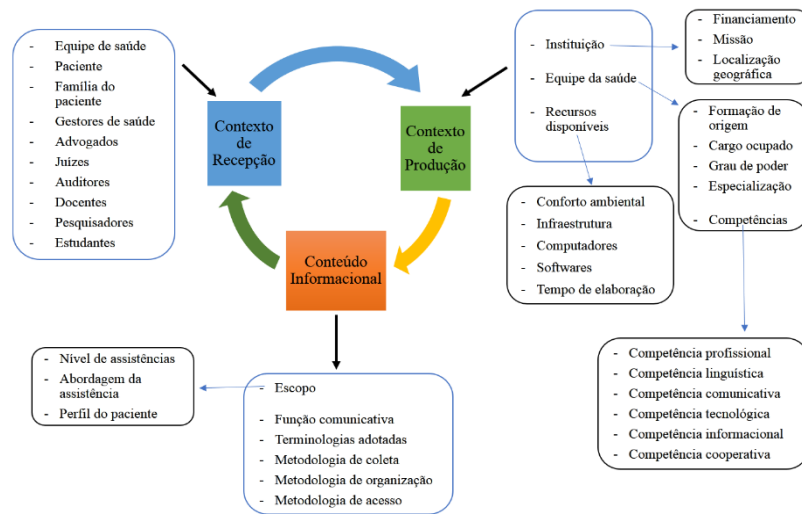
Nas instituições de saúde PP é um documento que representa um contrato na prestação de serviços, entre paciente-médico-instituição, sendo amparado pelo código de defesa do consumidor e se considera como um documento que detém valor legal e jurídico, quando de ações impetradas por pacientes, seguradoras ou planos de saúde.

Figura 1 - Seres humanos envolvidos no contexto de recepção do prontuário do paciente.

Fonte: Baseado em Galvão e Ricarte (2012. p. 28)

A importância informacional do Prontuário para esses atores faz com que a responsabilidade da instituição geradora do documento se capacite para preservar por tempo determinado na legislação na área da saúde o Prontuário de Paciente, disponibilizando local e equipe especializada para que se possa ter acesso às informações contidas nos Prontuários adequadamente.

Os Aspectos Informacionais e importância do PP apontados na figura incluem o contexto da recepção e os atores envolvidos, como descrito na Figura 1, mas também o contexto e produção, envolvendo a instituição, a equipe de saúde e os recursos disponíveis. Para cada envolvido nesse contexto há seu desdobramento, e outro aspecto é o conteúdo informacional, contendo todos os preceitos de um documento que detém informações relevantes na área da saúde, conforme demonstrado na Figura 2.

Figura 2 - Aspectos Informativos Relacionados ao Prontuário de Paciente

Fonte: Adaptado de Galvão e Ricarte (2012. p. 29)

O avanço tecnológico influenciou no desenvolvimento do PEP, seguindo padrões internacionais, como da *International Organization for Standardization* (ISO), que o compreende como uma “coleção de informação computadorizada relativa ao estado de saúde de um sujeito armazenada e transmitida em completa segurança, acessível a qualquer usuário autorizado” (GALVÃO; RICARTE, 2012, p. 5). Sobre a definição da ISO dos registros em saúde segue abaixo:

O objetivo da ISO / TS 21547: 2010 é definir os princípios básicos necessários para preservar com segurança os registros de saúde em qualquer formato, a longo prazo. Ele se concentra em problemas de arquivamento específicos da assistência médica previamente documentados. Também fornece uma breve introdução aos princípios gerais de arquivamento. Diferentemente da abordagem tradicional do trabalho de padronização, onde a perspectiva é a de modelagem, conjuntos de códigos e mensagens, esta Especificação Técnica analisa o arquivamento do ângulo do gerenciamento de documentos e da proteção de privacidade relacionada (ISO, 2010, p. 6, tradução nossa).

Independentemente do meio ou da mídia em que se insere o prontuário, o documento é do paciente, como seu nome indica. Em que pese essa premissa, é a instituição de saúde que detém a guarda deste documento com o objetivo de manter o histórico de atendimento de seus pacientes, a integridade e a fidedignidade dos registros dessas informações.

De acordo com o panorama apresentado, as instituições acadêmicas que mantêm na sua estrutura um Hospital Universitário e/ou um Hospital de Clínicas, têm que se ater a legislação que permite o acesso às informações contidas nos prontuários, para que a privacidade dos pacientes não seja ferida. Tal situação, nesse contexto, é evitada por meio da criação e atuação de um Comitê de Ética em cada instituição (ARAUJO, LUNARDELLI, CASTRO, 2014, p. 8).

O PP é considerado um documento de arquivo, por várias características, dentre elas, aquela que preconiza a arquivística integrada, qual seja, desde a sua criação como um documento de registro, que contém informações pessoais e os processos de diagnósticos e demais encaminhamentos hospitalares, passando pelas três fases documentais: corrente, intermediária e permanente.

Na fase corrente, o prontuário corresponde à utilização constante, sendo manuseado e consultado mediante o desenvolvimento das atividades necessárias para o funcionamento da instituição de saúde, como, por exemplo, para analisar o acompanhamento atribuído ao paciente e, assim, dar continuidade ao seu tratamento.

O prontuário em sua fase intermediária é utilizado com menos frequência, porém, ainda sendo de interesse da administração. São prontuários cujo prazo de vigência já terminou, aguardando, dessa forma, sua destinação final.

Com relação à fase permanente, são prontuários sem valor administrativo, porém, devem ser preservados devido ao seu valor histórico, científico e cultural (CIOCCA, 2014, p. 20-21).

As fontes de informação na área da Ciência da Informação são “instrumentos” para realização de pesquisas, sejam elas fontes primárias, secundárias ou terciárias, contendo respectivamente dados primários, secundários ou terciários.

O PP é uma fonte primária de informação que contém dados primários, mesmo que esses estejam em um suporte físico ou eletrônico.

Sendo interpretado que o PP, dada as características intrínsecas e dadas as informações registradas, se caracteriza como uma fonte primária de informação, sendo assim, para que se possa ter acesso às informações dos pacientes por meio de seu prontuário, se faz necessária a anuência do mesmo, ou de seu representante legal, conforme orienta a Resolução do Conselho Nacional de Saúde – CNS Resolução n. 466 de 2012. E, como se trata de uma fonte primária de informação, o mesmo contém dados primários, pois ainda não foram devidamente tratados esses dados, conforme aponta a literatura sobre o assunto na área da Ciência da Informação.

Assim, essas informações contidas nos prontuários não podem ser consideradas como dados secundários o que justifica a aplicação do TCLE. De acordo com o trabalho de Souto et al (2011), pesquisas sobre dados secundários no Brasil são pouco exploradas, demonstrando pouca discussão sobre o assunto. Considerando a área da saúde aquela que mais se utiliza de dados secundários na realização de suas pesquisas, como exemplo, os bancos de dados nacionais e internacionais de informações epidemiológicas.

Existem pesquisadores que procuram de todas as formas justificar a falta de aplicação do TCLE em pesquisas na área da saúde e também no campo das Ciências Humanas e Sociais, recorrendo a um item da Resolução n. 466 de 2012, citado na pesquisa, mas apenas para reforçar que estão usando dessa prerrogativa, apenas por não considerarem seus trabalhos de risco para a sociedade.

Capítulo IV, item 8:

[...] Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, **para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento** (CNS, 2012, p. 12, grifo nosso).

Como se pode perceber, a aplicação do TCLE independe da consideração do pesquisador sobre dado secundário, considera que o pesquisador terá que justificar adequadamente o porquê da não utilização, que será avaliado pelo sistema CEP/CONEP, ainda assim o pesquisador terá que se justificar perante o sistema posteriormente.

Destaca-se que o PP, na área da Ciência da Informação, está mais direcionado como um documento arquivístico, e por isso tem sua peculiaridade resguardada como um documento sigiloso.

Em entrevista realizada por Dias (2015) com a pesquisadora Doutora Pinto, pesquisadora da Ciência da Informação, cujas pesquisas estão direcionadas à representação da informação na área da saúde, destacando seus trabalhos com o Prontuário do Paciente.

Quando solicitado à pesquisadora que discorresse sobre os desafios encontrados ao longo de suas pesquisas com Prontuário do Paciente, dentre outros, ela responde:

Enfim, os maiores desafios enfrentados dizem respeito a organização, representação temática e descritiva desse documento, a preservação, curadoria digital e segurança da informação que não podem ser pensadas nos modelos já existentes, a começar pelo uso das linguagens documentárias tradicionais (DIAS, 2015, p. 8).

Preocupada com as questões relativas à preservação e à curadoria digital, a pesquisadora destaca que o PP é um documento contendo informações sobre o paciente, garantindo a “autonomia do paciente (enquanto cidadão) e a proteção dos dados e informações que são garantidos pelo ordenamento jurídico mundial e dos Estados Nações” (DIAS, 2015, p. 8).

Almeida et al. (2016) aborda questões éticas em relação a PEP, e as preocupações dos autores se dão em função da segurança, confiabilidade e privacidade das informações registradas nos PEPs.

Nesse processo, a ética não pode ser desconsiderada, já que constitui a base sobre a qual poderemos optar por avançar tecnologicamente sem que isso redunde em prejuízos para o indivíduo e sem comprometer a boa atuação dos profissionais de saúde, sempre focados no respeito e dedicação a seus pacientes (ALMEIDA et al., 2016, p. 526)

Contribuindo com as premissas legais e ética que envolvem o PP em meio digital, sendo denominado Prontuário Eletrônico do Paciente, Pinto e Sales (2017, p. 502-503), apresentam aquelas que envolvem os aspectos de: “autoria, propriedade do prontuário, autorização de acesso, confidencialidade, confiabilidade, segurança e preservação”. Assim, o Prontuário do Paciente, por sua natureza e conteúdo, requer tratamento de documento sigiloso, com acesso limitado, sendo os responsáveis na elaboração do documento os profissionais da área de saúde em atendimento ao paciente, e sua guarda a cargo de um setor hospitalar, que de acordo com a literatura denomina-se Serviço de Arquivo Médico e Estatístico – SAME.

3 CONCLUSÃO

Como fonte de informação, a literatura na área da Ciência da Informação descreve que as fontes primárias de informação são aquelas que se encontram desorganizadas, são fontes de primeira linha, aquelas em que as informações não foram tratadas, dando oportunidade ao pesquisador de usá-las de acordo com sua necessidade.

Pinto (2013) apresenta uma discussão sobre a “mediação informacional em Prontuário do Paciente”, onde a autora afirma que, para a realização de uma pesquisa no Prontuário do Paciente, se faz necessária a consulta página a página no documento, exigindo uma disponibilidade de tempo do pesquisador, e também pode ocorrer que a informação procurada esteja em outro Prontuário, em uma “passagem específica”. “Daí a importância do tratamento e da organização informacional desses prontuários, de modo que seja construída uma representação indexal visando à recuperação de informações com maior valor agregado, quando de demanda” (PINTO, 2013, p. 155). Fica, portanto, caracterizado que o Prontuário do Paciente é uma fonte de informação primária e que necessita de um olhar atento pois pode ser alvo de inúmeras questões de natureza ética.

Diante da exposição dos autores na área da Ciência da Informação, o Prontuário do Paciente configura-se como uma fonte primária de informações que contém dados primários, pois são usados para fins de aprimoramento e geração de conhecimentos na área da saúde. São considerados como fontes secundárias e dados secundários na área as informações disponíveis em bases de dados produzidas pelos órgãos de saúde em nível nacional e aqueles disponibilizados por demais órgãos de informações estatísticas, detendo informações da população brasileira, seja no geral ou também no específico, por região.

Reforça-se que o PP é uma fonte primária de informação que, na maioria das instituições de saúde no Brasil, encontra-se desorganizada necessitando o estabelecimento de padrões para o tratamento da mesma. Importa destacar que para que uma fonte de informação possa gerar conhecimento, a mesma precisa se configurar como uma fonte relevante de consulta para uma área específica, respeitando a conduta ética exigida para o acesso, uso e compartilhamento da informação.

REFERÊNCIAS

ARAUJO, Nelma Camêlo de; LUNARDELLI, Rosane; CASTRO, Gardênia de. O Prontuário do paciente e o acesso às informações. In FRANCISCO, Deise Juliana; SANTANA, Luciana (Orgs.). **Problematizações éticas em pesquisa**. Maceió: Edufal, 2014. p.53-68

BRASIL.NOVO CÓDIGO CIVIL. Lei nº 10406. **D.O.U.** Disponível em: <http://ec.ccm2.net/br.ccm.net/download/fi>

[les/Novo_codigo_civil-2014.pdf](#). Acesso em: 02 maio 2017

CIOCCA, Isabella Gelás. **O prontuário do paciente na perspectiva arquivística**. 2014. 100 f. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação) - Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Filosofia e Ciências de Marília, 2014. Disponível em:

<http://hdl.handle.net/11449/113864>.
Acesso em: 31 jan. 2017.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA.
Resolução CFM Nº 1.931, de 17 de Setembro de 2009. Disponível em:
http://www.cremesp.org.br/library/modulos/legislacao/versao_impressao.php?id=2940. Acesso em 28 de Out. 2019.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA.
Parecer nº 141/1993. Não há obstáculo na utilização da informática para a elaboração de prontuários médicos, desde que seja garantido o respeito ao sigilo profissional. Disponível em:
<http://www.periciamedicadf.com.br/comuns/prontuariomedico1.php> Acesso em: 02 mai. 2017

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA.
Resolução nº1638, de 09 agosto de 2002. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde. 2002. **D.O.U.** Brasília, 10 jul. 2002. Disponível em:
http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2002/1638_2002.htm. Acesso em: 20 jan. 2017.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA.
Resolução nº 1821, de 23 novembro de 2007. Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde. **D.O.U.** Brasília, 11 jul. 2007. Disponível em:
http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/cfm/2007/1821_2007.htm. Acesso em: 08 mar. 2017.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE.
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Resolução nº 466, de 12 dezembro de 2012. Considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos. **Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**, Brasília. 2012.

Disponível em:
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2014.

CUNHA, Murilo Bastos; CAVALCANTI, C.R.O. **Dicionário de biblioteconomia e arquivologia**. Brasília: Briquet de Lemos, 2008.
MOTA, Francisca Rosaline Leite. Prontuário eletrônico do paciente e o processo de competência informacional. **Encontros Bibli**, Florianópolis, v. 11, n. 22, p. 53-70, 2006. Disponível em:
<http://www.brapci.ufpr.br/brapci/v/a/4143>. Acesso em: 08 mar. 2017.

DIAS, Guilherme Ataíde; PINTO, Virgínia Bentes. A ciência da informação no contexto da informação para a saúde. **Informação & Tecnologia**, João Pessoa, v. 2, n. 1, p. 5-11, 2015. Disponível em:
<http://www.brapci.ufpr.br/brapci/v/a/19478>. Acesso em: 08 mar. 2017.

GALVÃO, Maria Cristina Barbosa; RICARTE, Ivan Luiz Marques. O prontuário do eletrônico do paciente no século XXI: contribuições necessárias na Ciência da Informação. **InCID: R. Ci. Inf. e Doc.**, Ribeirão Preto, v. 2, n. 2, p. 77-100, jul./dez. 2011.

GAMA, Fernando Alves da. **As contribuições das linguagens de marcação para a gestão da informação arquivística digital**. 2011. 165f. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação) – Faculdade de Filosofia e Ciências, Universidade Estadual Paulista, Marília, 2011. Disponível em:
http://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/88196/gama_fa_me_mar.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 05 fev. 2017.

GARCIA, Joana Coeli Ribeiro. Por uma ética da informação. In FREIRE, Gustavo Henrique Araújo (Org.). **Ética da Informação**: conceitos, abordagens, aplicações. João Pessoa: Ideia, 2010. p. 126-145.

HUMMEL, Guilherme. **ePatient: “a odisseia digital do paciente em busca da saúde”**:

as tecnologias de informação e comunicação apoiando o paciente na busca da saúde e do bem-estar. São Paulo: Editora STS, 2008.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **Health informatics: security requirements for archiving of electronic health records.** ISO/TS 21547. Geneva: ISO, 2010

LUNA, Florencia. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. **RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**, Rio de Janeiro, v.2, Sup.1, p. 42-53, dez. 2008. Disponível em: <http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/viewFile/969/1678>. Acesso em: 10 abr. 2015

PINTO, José Mauro da Conceição. Aspectos legais da digitalização de prontuários do paciente: a Arquivística e os arquivos de instituições de saúde. *In:* PINTO, Virginia Bentes; CAMPOS, Henry de Holanda (Orgs.).

Diálogos paradigmáticos: sobre informação para a área da saúde. Fortaleza: UFC, 2013. p. 411-429.

PINTO, Virginia Bentes; SALES, Odete Máyra Mesquita. Disponível em: Proposta de aplicabilidade da preservação digital ao prontuário eletrônico do paciente. **RDBCI: Revista Digital Biblioteconomia e Ciência da Informação.** Campinas/SP, v.15, n.2, p.489-507, maio/ago. 2017. <http://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/rdbci/article/view/8646311> Acesso em: 02 mai. 2017.

RAGAZZO, Carlos Emanuel Joppert. **O dever de informar dos médicos e o consentimento informado.** Curitiba: Juruá Editora, 2009.

TEIXEIRA, Josenir. **Prontuário do paciente:** aspectos jurídicos. Goiania: AB, 2008.