



EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

SCS Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 1° ao 3° andares - Bairro Asa Sul

Brasília-DF, CEP 70308-200

- <http://www.ebserh.gov.br>

Norma - SEI nº 1/2022/SGPQ/CGPITS/DEPAS-EBSEERH

Brasília, *data da assinatura eletrônica.*

Estabelece regras para utilização de prontuário dos pacientes dos Hospitais Universitários Federais da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh para projetos de pesquisa.

O DIRETOR DE ENSINO, PESQUISA E ATENÇÃO À SAÚDE DA EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES - Ebserh, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 74 do Regimento Interno da Administração Central da Ebserh, **RESOLVE:**

Instituir a presente Norma Operacional, que estabelece as regras para o acesso a prontuários médicos de pacientes, com a finalidade de coleta de subsídios para o desenvolvimento de projetos de pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito da Rede Ebserh.

CAPÍTULO I

DO OBJETIVO E DO ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Art. 1º Esta Norma Operacional tem como objetivo estabelecer as regras para o acesso a prontuários médicos de pacientes, com a finalidade de coleta de subsídios para o desenvolvimento de projetos de pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito da Rede Ebserh.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º Para os fins desta Norma Operacional, considera-se:

- I. Pesquisa envolvendo seres humanos: é a pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.
- II. Pesquisador: membro da equipe de projeto de pesquisa, participante de equipe assistencial ou não, cadastrado no Sistema Rede Pesquisa Ebserh (SRPE), e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;
- III. Prontuário médico: documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas 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.

CAPÍTULO III

DO ACESSO AOS PRONTUÁRIOS PARA PROJETOS DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

SEÇÃO I

DAS PESQUISAS NO ÂMBITO DOS HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS DA REDE Ebserh

Art. 3º Definir que nos hospitais filiais da Rede Ebserh o acesso de cada Pesquisador a dados de prontuários para a realização de pesquisa dar-se-á individualmente sob autorização da Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) do Hospital Universitário onde se desenvolverá o estudo.

§ 1º A solicitação deverá ser encaminhada por meio do processo gerado no Sistema Eletrônico de Informações (SEI), pelo Sistema Rede Pesquisa Ebserh, que deverá conter:

- I. O Projeto de Pesquisa em sua integralidade, incluído termos de consentimento livre e esclarecidos (TCLE), ou justificativa de dispensa de sua obtenção, a serem colhidos dos pacientes estudados que informem o uso de dados pessoais na pesquisa.
- II. Termo de compromisso de utilização de dados (TCUD) para o uso físico ou digital das informações constantes dos prontuários a serem consultados, devidamente firmado (Anexo I).

§ 2º No caso do inciso I, do § 1º do art. 3º, somente será aceita justificativa para dispensa do TCLE, quando, cumulativamente:

- a. seja inviável a obtenção do TCLE ou essa obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado;
- b. os estudos sejam retrospectivos com questões metodológicas justificáveis;
- c. haja autorização do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e/ou da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), observadas as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde n.º 466/2012 e n.º 674/2022, bem como eventuais alterações e/ou atualizações.

§ 3º A GEP, após avaliação e, nos casos em que se aplique, emitirá seu parecer formalmente dentro do SRPE, na forma do Termo de Anuência.

§ 4º O Pesquisador, uma vez obtido esse Termo de Anuência, deverá encaminhar o Projeto para a aprovação do respectivo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) por meio dos trâmites habituais, via Plataforma Brasil.

§ 5º O Termo de Anuência emitido pela GEP não garante o acesso aos dados de prontuários, que somente será autorizado após o envio à GEP, pelo Pesquisador, da comprovação de aprovação do projeto pelo CEP.

Art. 4º No âmbito dos Hospitais Universitários Federais, o uso dos prontuários deverá observar, no mínimo, os seguintes procedimentos:

- I. A GEP deverá providenciar a emissão de crachá para acesso físico controlado ao hospital, assim como senha e adesão aos termos de uso do Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários (AGHU) para o acesso eletrônico às informações dos participantes de cada pesquisa.
- II. O padrão de acesso do Pesquisador aos sistemas deverá ser monitorado pelo Setor de Tecnologia da Informação e Saúde Digital, em normativo a ser definido pelo setor de TI, em relação às finalidades propostas.
- III. O Pesquisador deve zelar pela segurança e restrição de acesso do banco de dados formados pela pesquisa em prontuários.
- IV. No caso de prontuários físicos, o Pesquisador deverá solicitar ao Serviço de Arquivo Médico e Estatístico (SAME) ou ao Centro de Documentação e Registro (CDC) de cada hospital um determinado número de prontuários definido pelo HUF, de acordo com parâmetros que sejam compatíveis com o trabalho assistencial.
- V. A Gerência de Ensino e Pesquisa de cada HUF deverá definir área física localizada no próprio hospital para a consulta aos prontuários físicos.
- VI. Sempre que possível, deverá ser providenciada a anonimização dos dados pessoais e pessoais sensíveis para uso das informações de prontuário.
- VII. O pesquisador que não pertencer ao quadro funcional do hospital deverá receber a mesma orientação passada aos alunos e residentes do HUF em relação às normas e rotinas das Unidades que frequentar, bem como às normas de segurança locais.

SEÇÃO II

DAS PESQUISAS NO ÂMBITO DA ADMINISTRAÇÃO CENTRAL DA Ebserh

Art 5º No caso de projetos de pesquisa a serem realizados no âmbito da Administração Central, o acesso de cada Pesquisador a dados de prontuários para a realização de pesquisa dar-se-á individualmente, sob autorização da Diretoria de Ensino, Pesquisa e Assistência à Saúde (DEPAS), ouvida a manifestação técnica da DTI.

§ 1º A solicitação deverá ser encaminhada por meio do processo SEI, gerado no Sistema Rede Pesquisa Ebserh, que deverá conter os documentos constantes no art. 3º, § 1º desta Norma.

§ 2º Após a avaliação e, nos casos em que se aplique, o Serviço de Gestão da Pesquisa, da Coordenadoria de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica em Saúde, da Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde (SGPQ/CGPITS/DEPAS) emitirá parecer na forma de Termo de Concordância Institucional, que será enviado ao Pesquisador.

§ 3º O Pesquisador, uma vez obtido esse Termo de Concordância Institucional, deverá encaminhar o Projeto para a aprovação do respectivo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) por meio dos trâmites habituais, via Plataforma Brasil.

§ 4º O Termo de Concordância Institucional emitido pelo SGPQ não garante o acesso aos dados de prontuários, que somente será autorizado após o envio ao SGPQ, pelo Pesquisador, da comprovação de aprovação do projeto pelo CEP.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES COMUNS

Art. 6º O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou Termo de compromisso de uso de dados deverá ser colhido a cada projeto de pesquisa que envolva a identificação do paciente no processo de coleta e tratamento das informações, incluindo a permissão de acesso a dados pessoais e pessoais sensíveis existentes no prontuário.

Parágrafo único: Em se tratando de prontuário de menores ou legalmente incapazes, sem prejuízo da coleta do TCLE dos seus responsáveis, deverá ser providenciada a coleta do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE).

Art. 7º É vedada a reprodução total ou parcial dos prontuários sem autorização por escrito da GEP, no âmbito dos Hospitais Universitários Federais, ou do SGPQ, no âmbito da Administração Central, assim como a retirada de prontuários do estabelecimento responsável por sua guarda.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º A aplicação desta norma é orientada pela observância, dentre outras normas, das seguintes:

I - Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD);

II - Resolução do Conselho Federal de Medicina n.º 2.217, de 27 de setembro de 2018 - Código de Ética Médica);

III - Política de Segurança da Informação da Ebserh;

IV - Política de Proteção de Dados Pessoais da Ebserh.

Art. 9º Esta Norma Operacional deverá ser submetida a revisões bianuais ou, sempre que se fizer necessária, por ocasião de mudanças na legislação correlata.

Art. 10º Os Hospitais Universitários Federais da Rede Ebserh estão autorizados a manter normativo próprio, para atender as suas peculiaridades, contendo regras para o acesso a prontuários médicos de pacientes, com a finalidade de coleta de subsídios para o desenvolvimento de projetos de pesquisas envolvendo seres humanos, desde que não contrarie o disposto nesta Norma.

Art. 11º Os casos omissos serão decididos pelo GEP, no âmbito dos Hospitais Universitários Federais, ou pelo diretor da DEPAS, no âmbito da Administração Central.

Art. 12º Esta Norma Operacional entra em vigor 30 dias após a data da sua publicação.

GIUSEPPE CESARE GATTO**Anexo I (Modelo de TCUD)****TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)**

O TCUD é um documento de compromisso firmado pelos Pesquisadores para a dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido individual. Essa situação deve estar devidamente justificada pelo Pesquisador responsável no protocolo apresentado ao Sistema CEP/CONEP, onde será avaliada a pertinência de sua utilização.

(Pesquisador: preencha os campos abaixo; antes de submeter ao CEP retire (apague) tudo que estiver em vermelho e certifique-se que a paginação segue o formato “1 de 3”, 2 de 3”, etc. Favor ajustar também o conteúdo do cabeçalho e rodapé).

Título do Projeto de Pesquisa: ____ (completar)

Pesquisador Responsável: ____ (completar)

Instituição cedente dos dados: ____ (completar)

INFORMAÇÕES GERAIS IMPORTANTES PARA O PREENCHIMENTO

- O TCUD é obrigatório para toda e qualquer pesquisa que acesse e colete informações em banco de dados institucionais, exceto se os bancos de dados forem de acesso público (dados agregados e dados disponíveis pela Lei 12527/2011, de acesso à informação);
- Todos os pesquisadores que pleiteiem acesso aos documentos do arquivo devem informar o seu nome e seu registro de identidade (RG ou CPF ou documento utilizado para identificar Pesquisador estrangeiro), e apresentar este termo firmado. É vedado o acesso aos documentos àquelas pessoas cujo nome e assinatura não constem no documento;
- No caso de pesquisa com dados médicos da instituição, uma via do TCUD deve ser enviada à Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) da instituição, para encaminhamento ao setor responsável pela gestão da informação clínica, e outra permanece em posse do Pesquisador responsável. Esse documento deve estar visado pelo responsável pela gestão da informação clínica;

Obs: Amostras biológicas armazenadas em biobancos institucionais ou biorepositórios estão submetidas a normatização e trâmite específico.

IDENTIFICAÇÃO DOS MEMBROS DO PROJETO DE PESQUISA

Nome completo (sem abreviação)	Vínculo Institucional	RG ou CPF	Assinatura
(completar)	(completar)	(completar)	(completar)

--	--	--	--

DESCRIÇÃO DOS DADOS

Os dados que deverão ser coletados somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética Institucional e (comitês de ética coparticipantes, se aplicável) são: (citar dados e especificar o período relativo à ocorrência dos eventos, por exemplo: Dados relativos às cirurgias ortopédicas registrados no período entre maio de 2001 e maio de 2007).

Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado. Situações que suscitem dúvidas éticas deverão ser levadas ao Comitê de Ética em Pesquisa, ou à GEP que deverá encaminhar à instância apropriada

AUTORIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO/PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Declaramos, para os devidos fins, que cederemos aos Pesquisadores acima nominados o acesso aos dados solicitados para uso exclusivo no projeto de Pesquisa supracitado.

Esta autorização está condicionada à observância, pelo(a) Pesquisador(a), da Lei n.º 13.709/2018, da Resolução CNS n.º 466/12, da Resolução CNS n.º 674/2022 e demais normativas aplicáveis, inclusive as normas internas da Ebserh. O(a) Pesquisador(a) se compromete a utilizar os dados dos participantes da pesquisa exclusivamente para fins científicos, mantendo-se o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo de pessoas e/ou de comunidades.

Local, data.

Nome legível/assinatura e carimbo do responsável pela anuência da Instituição ou responsável pelo banco de dados.



Documento assinado eletronicamente por **Giuseppe Cesare Gatto, Diretor(a)**, em 03/01/2023, às 11:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **26574940** e o código CRC **4B8F1931**.

Referência: Processo nº 23477.010572/2022-10 SEI nº 26574940

Criado por [juliana.neves](#), versão 3 por [juliana.neves](#) em 23/12/2022 16:49:38.