

ASPECTOS ÉTICOS NA PESQUISA COM DADOS SECUNDÁRIOS: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA

ETHICAL ISSUES IN RESEARCH USING SECONDARY DATA: A SYSTEMATIC REVIEW

Rafaella Queiroga Souto¹, Belchior Lucena², Alessandro Leite Cavalcanti³, Inácia Sátiro Xavier de França⁴

¹Enfermeira pela Universidade Estadual da Paraíba. Especialista em Saúde da Família. Mestranda em Saúde Pública pela Universidade Estadual da Paraíba.

²Médico pela Universidade Federal de Campina Grande. Especialista em cirurgia vascular. Mestrando em Saúde Pública pela Universidade Estadual da Paraíba.

³Cirurgião Dentista. Mestre em odontologia pela Universidade de São Paulo. Doutor em odontologia pela Universidade Federal da Paraíba/Universidade Estadual da Bahia. Professor titular do Curso de Odontologia, do Mestrado em Odontologia e do Mestrado em Saúde Pública da Universidade Estadual da Paraíba.

⁴Enfermeira. Mestre em enfermagem pela Universidade Federal da Paraíba. Doutora em enfermagem pela Universidade Federal do Ceará. Professora titular do curso de Enfermagem e do Mestrado em Saúde Pública da Universidade Estadual da Paraíba.

Correspondência: (rafaellaqueiroga7@gmail.com)

RESUMO

Tratou-se de uma revisão sistemática acerca da ética na pesquisa com dados secundários. Foram utilizados dois descritores de assunto existentes na lista de descritores da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS): "ética em pesquisa" e "prontuários" e os mesmos termos em língua inglesa existentes na lista de descritores do Medical Subject Headings (MESH): "research ethics" and "patient record". A análise desses artigos revelou que 20 trabalhos atendiam aos critérios de inclusão estabelecidos para a pesquisa. São vários os aspectos éticos relacionados com as pesquisas com dados secundários, entretanto, a confidencialidade, privacidade e consentimento individual foram citados na maioria dos trabalhos e pode-se inferir que são estes os dilemas éticos mais prevalentes neste tipo de pesquisa.

Palavras-chave: Ética em pesquisa. Prontuários. Revisão.

ABSTRACT

This was a systematic review about the ethics of research with secondary data. We used two subject descriptors in the list of descriptors of the Virtual Health Library (VHL) "ética em pesquisa" and "prontuários" and the same words in the English language in the list of descriptors of the Medical Subject Headings (MESH) "research ethics" and "patient records". The analysis of these articles revealed that 20 studies met the inclusion criteria for research. There are several ethical aspects related to research with secondary data, however, confidentiality, privacy and individual consent were cited in most studies and can be inferred that these are the most prevalent ethical dilemmas in this type of research.

Keywords: Research ethics. Patient records. Review.

INTRODUÇÃO

É bastante comum na área da saúde a consulta aos prontuários dos pacientes, tanto para a realização de pesquisas em sua totalidade como para a coleta de dados complementares para estudos que já estão em desenvolvimento. Independentemente do tipo de estudo, os aspectos éticos referentes ao uso desses dados devem ser observados pelo pesquisador.

Entre os aspectos éticos, a necessidade do consentimento informado, da confidencialidade dos dados e da submissão ou não dos projetos aos comitês de ética em pesquisa, são assuntos de difícil conclusão e que possuem pouca discussão científica¹.

Na prática da pesquisa científica, em muitas situações não está claro quem deve dar o consentimento informado para a realização das pesquisas e nem sempre o pesquisador tem acesso a todos os participantes envolvidos^{1,2}. Os argumentos que são considerados pela comunidade acadêmica para estes casos são o interesse público e a contribuição científica que o estudo vai trazer, mas este assunto é tema de discussão e ainda precisa de um maior esclarecimento¹.

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. Entretanto, estas restrições são questionadas pelos profissionais e pesquisadores. As questões debatidas se reportam à confidencialidade médica, do princípio da beneficência, da segurança dos sistemas de informações de saúde dos pacientes, da privacidade durante a divulgação dos dados das pesquisas e de como estes registros estão sendo utilizados nestas pesquisas³.

Todavia, com relação ao uso desses registros, não há impedimento legal para a realização de pesquisas com utilização de dados secundários^{4,5}. Esse tipo de pesquisa pode ser realizado, desde que o pesquisador tenha o cuidado de submetê-la ao comitê de ética em pesquisa, pois assim, os princípios éticos estarão garantidos, diminuindo substancialmente a probabilidade de riscos aos sujeitos da pesquisa⁵. O *National Health Service - NHS* está implantando novas estratégias para a governança das informações do paciente⁶.

Na Itália, existem dois documentos que prevêm a apresentação de projetos de pesquisa aos comitês de ética: Código de proteção de dados pessoais – DLGS e os regulamentos de boas práticas clínicas para proteção dos sujeitos da pesquisa – DM. Ambos simplificam as leis quando os projetos tratam de temas relacionados à saúde pública, principalmente os estudos observacionais, deixando os pesquisadores livres para decidir se submetem ou não os seus projetos aos comitês de ética em pesquisa⁷.

Atualmente, a legislação do Reino Unido não permite que dados secundários de pacientes sejam usados em pesquisas sem o consentimento individual dos sujeitos, mesmo que não participem diretamente do estudo, por considerar que este fato se constitui em uma violação da confidencialidade das informações contidas nesses registros e ao princípio da autonomia do paciente em decidir ou não participar da pesquisa. Apenas para pesquisas de baixos riscos e sob algumas condições, os pesquisadores poderão utilizar as informações sem o consentimento do paciente⁸.

Deste modo, alguns pesquisadores questionam as justificativas morais para a utilização de dados secundários em pesquisas sem o consentimento informado dos sujeitos da pesquisa, nos casos em que o sujeito não entrará em contato com os pesquisadores e não participará fisicamente do estudo. Embora muitas diretrizes existam desde 1980 para liberar a realização de pesquisas, em alguns casos, sem o consentimento informado, existem restrições legais nos países ocidentais para uso de dados secundários. Muitos equívocos nestas bases jurídicas são questionados, como: falta de conhecimento de que é preciso muitas vezes cruzar os dados dos sistemas de informação em saúde com dados coletados diretamente com os sujeitos, para indicar causalidade, a determinação multicausal da doença, a falta de fundamentação da Declaração de Helsinque sobre o princípio da beneficência, falta de discussão sobre o assunto, e fato de que os pesquisadores simplesmente acabam realizando suas pesquisas em países que permitem tal procedimento^{6,9}.

Outra importante consideração a ser destacada na pesquisa com dados secundários está relacionada aos sistemas de informação em saúde, os quais acumulam e agrupam dados dos pacientes atendidos nos serviços de saúde, posto que muitas vezes esses registros sejam utilizados para fins de pesquisa. O *Data Protection Act* de 1998 mostra uma série de desafios para os controladores desses dados, que devem obtê-los de forma justa e respeitar o direito que os

pacientes tem de se opor ao uso desse material em pesquisas na área de saúde¹⁰.

Face ao reduzido número de estudos envolvendo o uso de dados secundários, este trabalho objetiva observar e descrever os dilemas éticos que envolvem as pesquisas com dados secundários através da análise dos artigos publicados em periódicos indexados em bases de dados nacionais e internacionais que discorrem sobre esta temática.

METODOLOGIA

Tratou-se de uma revisão sistemática acerca da ética na pesquisa com dados secundários. Foram utilizados dois descritores de assunto existentes na lista de descritores da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS): “ética em pesquisa” e “prontuários” e os mesmos termos em língua inglesa existentes na lista de descritores do Medical Subject Headings (MESH): “research ethics” and “patient records”.

Após a definição dos descritores, realizou-se a pesquisa das informações com os descritores em português na busca avançada das seguintes bases de dados: *Cochrane Library*, *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), MEDLINE, IBECS e LILACS e com os descritores em inglês no *PubMed* objetivando revisar o acervo acerca da temática pesquisada. Os limites utilizados para a busca dos artigos foram: tratar-se de trabalhos com seres humanos, estar classificado na área temática bioética, serem de acesso livre e terem sido publicados entre os anos 1999 e 2009.

Os critérios de inclusão utilizados foram: se tratar de manuscrito enfocando a ética na pesquisa com dados secundários, e responder aos questionamentos: Quais as recomendações dos pesquisadores acerca das pesquisas com dados secundários? Qual deve ser o procedimento para este tipo de trabalho? Qual o(os) princípio(s) ético que é discutido na maioria dos manuscritos?

Os artigos selecionados foram traduzidos para o português e classificados segundo o nome do primeiro autor, o país da realização da pesquisa, o ano de publicação, o periódico escolhido para publicação, o tema do trabalho, os objetivos do estudo e os princípios éticos considerados pelos pesquisadores.

RESULTADOS

Foram encontrados 33 artigos, dos quais 17 estavam presentes na base MEDLINE e 16 encontravam-se no PubMed. Contudo, observou-se que um artigo estava indexado em ambas as bases de dados, de modo a totalizar 32 trabalhos. A análise desses artigos revelou que 20 trabalhos atendiam aos critérios de inclusão estabelecidos para a pesquisa. Foram excluídos 13 trabalhos, sendo que 4 por não oferecerem acesso livre aos pesquisadores e 9 por não discorrerem sobre o tema.

A Tabela 1 mostra a distribuição dos artigos segundo o ano, país do estudo e periódico em que foi publicado. Observa-se que o acervo bibliográfico que trata esta temática é recente, sendo o artigo mais antigo publicado em 2000¹¹ e a maioria deles publicada no ano de 2004 (20%)^{4,9,12,13}. O mais recente data de 2008 e consiste em apenas um artigo¹⁴.

Em relação ao local da pesquisa, nenhum desses estudos foi desenvolvido por pesquisadores brasileiros sugerindo que este tema não é objeto de estudo por parte de autores brasileiros. Apenas um trabalho foi desenvolvido na Ásia, especificamente no Japão⁶, enquanto os demais são provenientes de pesquisadores americanos e europeus.

Os periódicos nos quais os artigos foram publicados são variados, sendo um deles japonês, e os demais americanos e ingleses. Apenas três periódicos publicaram mais de um artigo analisado: *Social Science & Medicine*^{3,9}, *Journal of Medical Ethics*^{1,10,12,14,15} e *British Journal of General Practice*^{11,16}.

Os temas e objetivos dos artigos, como apresentado na Tabela 2, permeiam de um modo geral os aspectos éticos das pesquisas com dados secundários. Em alguns casos descrevem normas, leis e/ou rotinas de localidades acerca das pesquisas com dados secundários^{1-4,7,9,10,12,14,16,17}. Em outros, tratam de pesquisas sobre assuntos diversos que fizeram uso ou precisaram utilizar os aspectos éticos que envolvem as pesquisas com prontuários de pacientes, como é o caso da pesquisa sobre o genoma humano, que entrará em uma segunda fase: a fase farmacológica e necessitará consultar os prontuários dos pacientes acompanhados no estudo de coorte⁶.

Tabela 1: Distribuição dos artigos quanto ao ano de publicação, local do estudo e periódico por ordem decrescente de publicação.

PRIMEIRO AUTOR	ANO	LOCAL	PERIÓDICO
Nee, P. A.	2002	EUA*	Emergency Medicine Journal
Boyd, P.	2003	Reino Unido	Journal of Medical Ethics
Masui, T.	2003	Japão	Yakugaku Zasshi
Rogers, W. A.	2003	EUA*	Journal of Medical Ethics
Regidor, E.	2004	Inglaterra	Social Science & Medicine
Parkes, S. E.	2004	EUA*	Archives of Disease in Childhood
Parker, M.	2005	Inglaterra	Journal of Health Services Research & Policy
Rosmini, F.	2005	Itália	Epidemiol Prev
Kalra, D.	2006	Reino Unido	British Medical Journal
Watt, G.	2006	Reino Unido	British Journal of General Practice
Damschroder, L. J.	2007	EUA*	Social Science & Medicine
Bolton Research Group	2000	EUA	British Journal of General Practice
Bonnie, K.	2001	EUA	American Medical Informatics Association
Robling, M. R.	2004	Reino Unido	Journal of Medical Ethics
Tracy, C. S.	2004	Canadá	BMC Medical Informatics and Decision Making
Rigby, H.	2005	Canadá	Sangue
Carlisle, J.	2006	Reino Unido	Journal of Medical Ethics
E Mordini	2007	Itália	Ann Ist Super Sanita journal articles
Levine, M.	2007	EUA	PLoS Medicine
Metcalfe, C.	2008	Reino Unido	Journal of Medical Ethics

*EUA – Estados Unidos da América; n = 20.

A Figura 1 mostra a distribuição da frequência dos princípios éticos trabalhados nos artigos: beneficência^{3,5,16,18,19}, não-maleficência^{5,7}, autonomia^{8,10,20}, justiça⁵, consentimento livre e esclarecido^{1,2,4-6,9,12,14} e confidencialidade ou respeito à privacidade^{1-5,7,8,10-13,15,16,17,19,20} foram discutidos nos periódicos e apresenta o consentimento livre e esclarecido (22,30%) e confidencialidade ou respeito à privacidade (44,4%) como princípios mais debatidos e questionados.

Apesar do respeito à privacidade e a confidencialidade serem entendidos no Brasil como sinônimos, de acordo com a Declaração Universal sobre bioética e Direitos Humanos²¹, os artigos selecionados os tratam como princípios distintos.

A equidade, que é uma questão sanitária básica proveniente dos princípios éticos é também citada como direito inalienável e que deve ser respeitado também diante das pesquisas e neste caso nas pesquisas que tratam de emergências⁵.

A segurança dos dados existentes nos sistemas de informação em saúde^{10,14,17,19} leva a uma questão mais ampla e complexa, pois

questiona a organização dos sistemas de informação em saúde. Nestes sistemas os dados de todos os indivíduos são registrados, na maior parte dos casos, sem seu consentimento. Em alguns países, como no Brasil, esses bancos de dados possuem acesso livre e online que são justificados pela necessidade de se conhecer o perfil epidemiológico da população e assim traçar estratégias de saúde pautadas neste conhecimento. Analisando esta situação pelo ponto de vista ético, os sistemas de informação em saúde, ferem com vários princípios: consentimento informado, confidencialidade e autonomia do indivíduo. No Reino Unido, os usuários possuem autonomia para registrar ou não seus dados de saúde nos sistemas de informação e já deixam informado se autorizam ou não sua utilização em pesquisas.

Alguns autores³ referem o uso da ética na pesquisa de forma ampla e abrangente, enquanto outros⁵ tratam de cada princípio ético individualmente e discutem tanto a necessidade de sua inclusão nas pesquisas como a dificuldade para tal êxito.

Tabela 2: Distribuição dos artigos quanto aos temas e objetivos dos trabalhos, por ordem decrescente de publicação.

PRIMEIRO AUTOR	TEMA	OBJETIVOS
Nee PA	Considerações éticas na pesquisa em urgências e emergências	Discutir as questões éticas nas pesquisas em urgências e emergências, principalmente em relação ao consentimento informado e a privacidade dos pacientes
Boyd P	Requisitos do Data Protection para pesquisas com dados secundários	Compreender os desafios dos controladores dos sistemas de informação detalhados do Data Protection de 1998
Masui, T.	Aspectos éticos, legais e sociais da pesquisa com genoma usando dados secundários	Fornecer uma visão geral sobre a nova fase farmacológica do projeto genoma, que deve incluir dados secundários de pacientes
Rogers, W. A.	Confidencialidade e ética médica	Considerar a ética de médicos em pesquisas e no ensino
Regidor, E.	Uso de dados secundários e materiais biológicos em pesquisas	Discutir a justificativa moral para pesquisas com dados secundários sem consentimento informado quando os sujeitos não terão nunca contato com os pesquisadores
Parkes, S. E.	Aspectos jurídicos de pesquisas em registros médicos	Descrever os aspectos jurídicos que envolvem as pesquisas com registros médicos
Parker, M.	Pesquisas sem consentimento ético	Quando as pesquisas podem ser realizadas sem consentimento ético?
Rosmini, F.	Consulta ao comitê de ética	Quando é necessário consultar o comitê de ética?
Kalra, D.	Confidencialidade e consentimento em pesquisas médicas	O que precisa ser feito para garantir melhores práticas?
Watt, G.	Uso de dados secundários em pesquisas médicas	Analisar questões relativas à pesquisas com dados secundários como forma de generalizar para a prática
Damschroder, L. J.	Ética, privacidade e confiança	Analisar a percepção de pacientes sobre o acesso de pesquisadores aos prontuários
Belton Research Group	Conhecimento dos pacientes e a confidencialidade em cuidados de saúde	Investigar a diferença do significado de confidencialidade entre os pacientes
Bonnie, K.	Consumo de informações em saúde/informática	Descrever as implicações do crescimento na área de consumo de informações informatizadas em saúde
Robling, M. R.	Atitudes públicas sobre o uso de pacientes sem seu consentimento em pesquisas	Explorar as atitudes e leis relacionadas ao uso de dados de pacientes sem consentimento em pesquisas
Tracy, C. S.	Possibilidade do paciente decidir sobre a revelação ao não dos seus dados se saúde	Analisar a evolução do HCID – Health Care Information Directive

Tabela 2: Continuação...

PRIMEIRO AUTOR	TEMA	OBJETIVOS
Rigby, H.	Fornecimento dos dados do estudo aos seus participantes	Analisar os resumos orais de pesquisas que envolveram seres humanos na American Society of Hematology em relação ao retorno dos resultados para os participantes da pesquisa
Carlisle, J.	A preocupação com a confidencialidade das informações pode dissuadir a procura dos adolescentes pelas consultas médicas	Identificar os problemas e preocupações dos adolescentes em relação à confidencialidade das suas informações adquiridas nas consultas médicas
E Mordini	Corpo de identificação, biometria e da medicina: considerações éticas e sociais	Analisar as questões éticas e políticas a acerca da segurança biométrica que representa uma área de crescimento
Levine, M.	Benefícios e riscos do implante de aparelhos de radiofrequência em pacientes	Identificar o paciente para acessar informações clínicas
Metcalfe, C.	Pesquisa de baixo risco usando informações de saúde sem consentimento informado: encontros com o PIAG – Patient Information Advisory Group	Visou obter permissão do PIAG - Patient Information Advisory Group para acessar os dados de pacientes sem seu consentimento informado

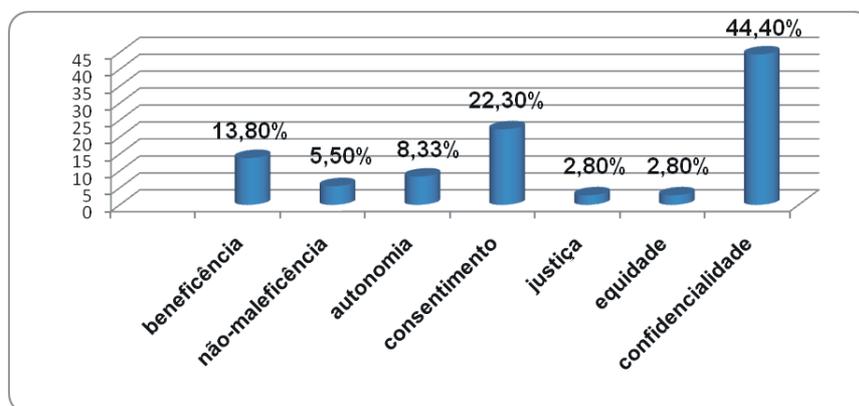


Figura 01: Princípios éticos envolvidos nas pesquisas com dados secundários.

DISCUSSÃO

Atualmente tem havido muita discussão sobre algumas questões ligadas à pesquisa com dados secundários e prontuários, no que concerne ao termo de consentimento informado e confidencialidade no manejo de dados. Há algumas situações em que existe uma dificuldade própria na

obtenção do consentimento, a exemplo de pessoas que são consideradas incapazes, o que se constitui em um dilema ético. Justifica-se o uso desses dados especificamente para aquelas situações em que haja interesse público ou para ensino e pesquisa.

A pesquisa no campo da ética médica deve continuar a despeito dos problemas legais relacionados com a pesquisa com

dados secundários. A confidencialidade é um componente fundamental da Medicina, mas em 1988, a Associação Médica Britânica de Comitês de Ética afirmou que as informações poderiam ser usadas na medida em que os Comitês de Ética locais aprovassem os estudos. Em 1994, o Real Colégio de Médicos determinou o uso de dados secundários naquelas situações em que o benefício coletivo não fosse mais importante que o prejuízo para os indivíduos e finalmente em 1997, Doyal, propôs que a pesquisa epidemiológica envolvendo apenas o acesso a prontuários fosse considerada uma exceção e nestas situações em particular não deveria haver a necessidade de um consentimento informado⁴.

No que tange a tornar anônimos os dados na pesquisa em relato de casos, cabe ressaltar que os detalhes pessoais tais como idade, origem étnica, histórico familiar, gênero e ocupação são tão importantes quanto o acesso a detalhes médicos específicos e, geralmente, se constitui na questão central na pesquisa epidemiológica, bem como, as informações pessoais são importantes para a publicação de um trabalho fidedigno possuindo muitas limitações éticas¹⁰.

No Reino Unido, a situação foi radicalmente modificada a partir de março de 2000, quando o “*Data Protection Act* (DPA) 1998” veio a ganhar espaço terminando a fase da relativa liberdade que existia até então. O DPA foi criado para proteger os interesses dos indivíduos no que diz respeito à questão da confidencialidade, embora o DPA não devesse se tornar um obstáculo na pesquisa médica foi isso que aconteceu na prática⁴.

O estabelecimento do registro de câncer foi a primeira implicação do DPA, depois que o Conselho Médico Geral (GMC) publicou suas próprias diretrizes em setembro de 2000. A divulgação de relatos de caso sem o consentimento dos pacientes foi automaticamente proibida. No Reino Unido o sistema de dados havia funcionado durante mais de 50 anos sem nenhuma consequência adversa e muitos benefícios, no entanto, todo este processo de monitoramento do câncer foi modificado, implicando que aqueles pesquisadores que publicassem relatos de casos sem autorização fossem processados. Em 2001, o governo concedeu à Secretaria de Estado o poder de permitir o uso de dados privados em circunstâncias específicas, foi criado então o Grupo de Monitoramento de Informações sobre Pacientes (PIAG) para administrar esses poderes e considerar possíveis aplicações para o uso de dados pessoais¹⁰.

Uma solução óbvia para as publicações é obter o consentimento dos

pacientes, mas isto não é simples. O primeiro e mais urgente problema é que em todos os trabalhos, pelo menos alguns pacientes são incapazes de dar o consentimento, a exemplo de trabalhos realizados no campo de Psiquiatria e Debilidades. Naturalmente, no caso das crianças, os pais se responsabilizam, embora pareça ser mais ético esperar até as crianças atingirem a maioridade. O maior problema ocorre quando o paciente reconhece o seu caso publicado e pode então vivenciar uma violação de privacidade, mas na prática, se os dados foram tornados anônimos, o indivíduo pode reconhecer que o caso é parecido com o dele e não necessariamente achar que seja o dele¹.

Em 2004, o FDA (Food and Drug Administration) aprovou uma identificação por radiofrequência (RFID), dispositivo que é implantado sob a pele do braço do paciente e que armazena o identificador do paciente. Quando um “scanner” é passado sobre o dispositivo, o identificador é exibido na tela de um leitor RFID. Um profissional de saúde autorizado pode usar o identificador para ter acesso à informação clínica do paciente, que é armazenada em um banco de dados seguro. Tais dispositivos RFID podem ter muitos benefícios médicos - como acelerar a identificação dos pacientes e recuperação de seus registros. Mas os críticos da tecnologia levantaram várias preocupações, notadamente o risco de informações de identificação do paciente, sendo usadas para fins não médicos¹⁹.

Um aspecto interessante desta discussão diz respeito ao argumento do interesse público. Quando seria possível justificar a publicação de um relato de caso, sem consentimento, usando como referência o argumento do interesse público? Há duas situações em que o interesse público pode justificar essa atitude: a elucidação de quais dilemas éticos estão ocorrendo na atenção à saúde e que tipo de decisões estão sendo feitas pelos profissionais de saúde e a segunda justificativa seria o uso de estudos de casos na pesquisa e ensino no treinamento da prática ética⁸.

A anonimização das informações é referida como uma possível solução para aqueles casos em que há a ausência do termo de consentimento, no entanto, os problemas relacionados com este tipo de prática são óbvios, haja vista que não é fácil retirar do conjunto de dados todos os possíveis identificadores. Outro aspecto importante diz respeito às considerações éticas na pesquisa relacionada com situações de emergência, onde os pacientes estão assustados, frequentemente sentindo dor e algumas vezes com a cognição diminuída por causa da injúria

ou intoxicação, tornando mais difícil balancear princípios éticos tais como beneficência e não-maleficência, definindo limites tênues para a pesquisa no foco dos serviços de urgência e emergência⁵.

No Brasil, a Resolução 196 de 1996²² refere que toda pesquisa realizada com seres humanos deve ser submetida ao comitê de ética, mas não trata especificamente sobre as pesquisas com dados secundários, entretanto existem normatizações locais como a resolução normativa 01 de 1997²³ criada pela Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde, vinculada ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, que determina que apenas os pesquisadores que apresentarem comprovante de aprovação dos seus projetos de pesquisa por comitês de ética em pesquisa, terão acesso aos prontuários dos pacientes. No caso da impossibilidade da autorização formal individual dos participantes das pesquisas, os pesquisadores devem elaborar e assinar um termo de compromisso específico, garantindo privacidade, confidencialidade e anonimato entre os dados analisados, além dos dados coletados só poderem ser utilizados para aquela pesquisa determinada e não aproveitados em nova pesquisa.

A compreensão da ética na pesquisa com dados secundários não é uma tarefa fácil e observa-se que atualmente há pouca discussão acerca das maneiras como estas atividades podem ferir o princípio da confidencialidade. No Brasil, não há trabalhos sobre este tema e certamente tem-se que construir novas propostas de pesquisa a fim de elaborar diretrizes próprias no que diz respeito aos princípios bioéticos na pesquisa em banco de dados e com relatos de casos.

CONCLUSÃO

Existe muita divergência ainda em relação à submissão ou não dos projetos de pesquisa que envolvem seres humanos indiretamente, ou seja, com dados secundários, aos comitês de ética em pesquisa e estas normas são mais rígidas no Reino Unido do que nos Estados Unidos da América. É notória a deficiência de normas claras e objetivas sobre a temática e existem diferenças e divergências entre os pesquisadores dos vários países.

São vários os aspectos éticos relacionados com as pesquisas com dados secundários, entretanto, a confidencialidade, privacidade e consentimento individual foram citados na maioria dos trabalhos e pode-se inferir que são estes os dilemas éticos mais prevalentes neste tipo de pesquisa.

Observa-se o déficit de pesquisas com esta temática no mundo e principalmente no Brasil, fato que resulta na não conclusão de conhecimentos e na falta de norteamento para os pesquisadores durante a realização de pesquisas com este tipo de metodologia.

REFERÊNCIAS

1. Rogers WA, Draper H. Confidentiality and the ethics of medical ethics. **J Med Ethics** 2003 Aug; 29(4): 220-4.
2. Kalra D, Gertz R, Singleton P, Inskip HM. Confidentiality of personal health information used for research. **BMJ** 2006 Jul;333(7560): 196-8.
3. Damschroder LJ, Pritts JL, Neblo MA, Kalarickal RJ, Creswell JW, Hayward RA. Patients, privacy and trust: patients' willingness to allow researchers to access their medical records. **Soc Sci Med** 2007 Jan; 64(1): 223-35.
4. Parkes SE. Legal aspects of records based medical research. **Arch Dis Child** 2004 Oct; 89(10): 899-901.
5. Nee PA, Griffiths RD. Ethical considerations in accident and emergency research. **Emerg Med J** 2002 Sep; 19(5): 423-7.
6. Masui T, Takada Y. Ethical, legal, and social issues of genome research-new phase of genome research desperately requires social understanding and safeguards on the use of medical records and other personal information. **Yakugaku Zasshi** 2003 Mar; 123(3): 107-19.
7. Rosmini F, Scuderi G. Consulting an ethics committee, when is it necessary? Two examples. **Epidemiol Prev** 2005 May-Aug; 29(3-4): 210-3.
8. Parker M. When is research on patient records without consent ethical? **J Health Serv Res Policy** 2005 Jul; 10(3): 183-6.
9. Regidor E. The use of personal data from medical records and biological materials: ethical perspectives and the basis for legal restrictions in health research. **Soc Sci Med** 2004 Nov; 59(9): 1975-84.
10. Boyd P. The requirements of the Data Protection Act 1998 for the processing of medical data. **J Med Ethics** 2003 Feb; 29(1): 34-5.
11. Bolton Research Group. Patients' knowledge and expectations of confidentiality in primary health care: a quantitative study. **Br J Gen Pract** 2000 Nov; 50(460): 901-2.

12. Robling MR, Houston H, Pill R, Fay J, Evans HM. Public attitudes the use of primary care patient record data in medical research without consent: a qualitative study. **J Med Ethics** 2004; 30(1): 104-9.
13. Tracy CS, Dantas GC, Upshur RE. Feasibility of a patient decision aid regarding disclosure of personal health information: qualitative evaluation of the health Care Information Directive. **BMC Med Inform Decis Mak** 2004 Sep; 10(4): 13.
14. Metcalfe C, Martin RM, Noble S, Lane JA, Hamdy FC, Neal DE et al. Low risk research using routinely collected identifiable health information without informed consent: encounters with the Patient Information Advisory Group. **J Med Ethics** 2008 Jan; 34(1): 37-40.
15. Carlisle J, Shickle D, Cork M, McDonagh A. Concerns over confidentiality may deter adolescents from consulting their doctors. A qualitative exploration. **J Med Ethics** 2006 Mar; 32(3): 133-7.
16. Watt G. Using patient records for medical research. **Br J Gen Pract** 2006 Aug; 56(529): 630-1.
17. Mordini E, Ottolini C. Body identification, biometrics and medicine: ethical and social considerations. **Ann Ist Super Sanita** 2007; 43(1): 51-60.
18. Rigby H, Fernandez CV. Providing research results to study participants: support versus practice of researchers presenting at the American Society of Hematology annual meeting. **Blood** 2005 Aug; 106(4): 1199-202.
19. Levine M, Adida B, Mandl K, Kohane I, Halamka J. What are the benefits and risks of fitting patients with radiofrequency identification devices [Errata publicada em PLoS Med 2008 Feb; 5(2):e36]. **PLoS Med** 2007 Nov; 4(11): e322.
20. Kaplan B, Brennan PF. Consumer informations supporting patients as co-producers of quality. **Am Med Inform Assoc** 2001 Jul-Ago; 8(4): 309-16.
21. Unesco. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Conferência geral da UNESCO, 2005.
22. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 196 de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. **Diário Oficial da União**, Brasília – DF, 1996.
23. Hospital das Clínicas de Porto Alegre. Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde. Resolução Normativa nº. 01 de 09 de janeiro de 1997. **Utilização de Dados de Prontuários de Pacientes e de Bases de Dados em Projetos de Pesquisa**. Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde/GPPG/HCPA, Porto Alegre – RS, 1997.

Enviado em 16/11/2010.

Aceito em 4/11/2011.