

Nota da Sociedade Brasileira de Bioética e das entidades abaixo listadas em repúdio à falta de ética em prescrições médicas, à realização de pesquisa sem aprovação ética, às situações de quebra de sigilo de dados de pacientes, e à manipulação de dados em atestados de óbito

A Sociedade Brasileira de Bioética e as entidades abaixo listadas REPUDIAM VEEMENTEMENTE atos praticados sem observância à ciência e à ética em prescrições médicas, a realização de pesquisa sem aprovação ética e com dispensa de medicamentos sem conhecimento dos pacientes, a manipulação de dados de atestados de óbitos, a quebra de sigilo de dados de pacientes, bem como sua exploração midiática.

Seguem considerações sobre a presente nota:

1. Prescrições de medicamentos: a autonomia do médico vs. a comprovação de eficácia e de segurança

O médico tem autonomia para prescrever remédios que tratem o doente e não que causem malefícios intencionalmente, já que o princípio da não maleficência tem origem no conteúdo do Juramento de HIPÓCRATES, realizado quando da colação de grau de todo médico,

“...Aplicarei os regimes para o bem do doente segundo o ..., nunca para causar dano ou mal a alguém [...] Em toda casa, aí entrarei para o bem dos doentes, mantendo-me longe de todo o dano voluntário...”

Para a comprovação científica é necessária realização de ensaios clínicos científica e eticamente aprovados. Deve ser reiterado que as diretrizes brasileiras relacionadas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos (Resolução CNS 466/2012)¹ exige que toda pesquisa, para ser iniciada, deve ser antes apreciada e aprovada por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) institucional, parte do sistema CEP/CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde. Tanto as normas do CNS quanto o Código de Ética Médica (2019)² ainda exigem que o paciente tenha recebido informação clara, baseada em evidências científicas, para decidir sobre procedimentos ou medicamentos a ela/ele prescritos.

Além disso, a Resolução CNS 466/2012³ impede a realização de pesquisa sem submissão e aprovação por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e o Código de Ética Médica (2019) é claro na necessidade de conhecimento do paciente para sua tomada de decisão.

O que tem sido divulgado é que alguns médicos prescreveram medicamentos que já se mostraram não eficazes em pesquisas desenvolvidas de maneira ética e cientificamente avaliadas. E que pacientes internados em hospital da operadora PreventSenior teriam participado sem conhecimento e, portanto, sem consentimento, de pesquisa não aprovada pelo sistema CEP/CONEP.

São INACEITÁVEIS prescrições de medicamentos sem eficácia comprovada, sem a observância a códigos, leis e à ética, e participação em pesquisa clínica iniciada sem aprovação de Comitê de Ética em Pesquisa, com utilização de esquemas terapêuticos sem

¹ Resolução CNS 466/2012 - <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

² Código de Ética Médica 2019 - Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019 - <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>

³ Resolução CNS 466/2012

conhecimento e sem anuência dos pacientes ou familiares, recentemente divulgadas na CPI da COVID-19 do Senado Nacional.

2. Dados manipulados em declarações de óbito

Pelo que se sabe, também pela divulgação na CPI do Senado, os diagnósticos de COVID-19 em pacientes internados em hospital da PreventSenior foram modificados no prontuário após o controle dos sintomas e em alguns casos não incluídos na Declaração de Óbito.

Cumpre acentuar que, além da sua função legal, os dados de óbitos são também utilizados para identificar a situação de saúde da população, contribuindo para a elaboração de políticas de saúde, e para tal, os dados devem refletir a realidade. As estatísticas de mortalidade são produzidas com base na Declaração de Óbito (DO) emitida e assinada pelo médico. E para tal fim:

- *O médico tem responsabilidade ética e jurídica pelo preenchimento e pela assinatura da DO, assim como pelas informações registradas em todos os campos deste documento. Deve, portanto, revisar o documento antes de assiná-lo.*
- *O médico deve registrar as causas da morte, obedecendo ao disposto nas regras internacionais, anotando, preferencialmente, apenas um diagnóstico por linha e o tempo aproximado entre o início da doença e a morte. As causas a serem anotadas na DO são todas as doenças, os estados mórbidos ou as lesões que produziram a morte ou contribuíram para mesma, além das circunstâncias do acidente ou da violência que produziram essas lesões.⁴*

O Código Penal (Lei nº 7.209, de 1984)⁵ é também claro quanto à falsificação de documento público:

- Art. 297 Falsificar, no todo ou em parte, documento público, ou alterar documento público verdadeiro:*
Pena - reclusão, de dois a seis anos, e multa.

É falsidade ideológica:

- Art. 299 Omitir, em documento público ou particular, declaração que dele devia constar, ou nele inserir ou fazer inserir declaração falsa ou diversa da que devia ser escrita, com o fim de prejudicar direito, criar obrigação ou alterar a verdade sobre fato juridicamente relevante:*
Pena - reclusão, de um a cinco anos, e multa, se o documento é público, e reclusão de um a três anos, e multa, de quinhentos mil réis a cinco contos de réis, se o documento é particular.

3. Quebra do sigilo profissional e da confidencialidade com a exposição de prontuários dos pacientes

- O Código de Ética Médica, no capítulo *Sigilo Profissional*, é muito claro:

“É vedado ao médico:

⁴ A Declaração de Óbito Documento necessário e importante - Ministério da Saúde, Conselho Federal de Medicina, Centro Brasileiro de Doenças. 3ª edição, Brasília, 2009

<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2015/agosto/14/Declaracao-de-Obito-WEB.pdf>

⁵ Código Penal (Lei 7.209 de 11 de julho de 1984) http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1980-1988/l7209.htm

Art. 73 Revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão, salvo por motivo justo, dever legal ou consentimento, por escrito, do paciente.

Parágrafo único. Permanece essa proibição: a) mesmo que o fato seja de conhecimento público ou o paciente tenha falecido; b) quando de seu depoimento como testemunha. Nessa hipótese, o médico comparecerá perante a autoridade e declarará seu impedimento; c) na investigação de suspeita de crime, o médico estará impedido de revelar segredo que possa expor o paciente a processo penal.”

Art. 75 Fazer referência a casos clínicos identificáveis, exhibir pacientes ou imagens que os tornem reconhecíveis em anúncios profissionais ou na divulgação de assuntos médicos em meios de comunicação em geral, mesmo com autorização do paciente.

Não é permitido, portanto, a quebra de sigilo de dados de pacientes, a qual pode ser agravada pela exploração midiática, muitas vezes com identificação nominal e com detalhes do prontuário.

Em resumo, são claras as situações de desrespeito ao Código de Ética Médica, às Diretrizes Éticas Nacionais e Internacionais, e às leis vigentes, divulgadas na CPI do Senado. Se comprovados, estes fatos apontam ainda para o desrespeito ao que preconiza a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (DUBDH),⁶ da qual o Brasil é signatário. Esta proclama a proteção da Dignidade Humana e Direitos Humanos, a imprescindibilidade do Consentimento, a proteção da Vulnerabilidade Humana e da Integridade Individual, da Privacidade e da Confidencialidade.

Assim, a Sociedade Brasileira de Bioética (SBB), a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), o Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (Cebes), a Rede Unida, a Associação Brasileira de Médicas e Médicos pela Democracia (ABMMD), a Rede Nacional de Médicas e Médicos Populares, o Fórum sobre Medicalização da Educação e da Sociedade, e o Programa de Pós-Graduação em Bioética da PUC-Paraná vem manifestar seu veemente REPÚDIO aos fatos acima detalhados.

Brasília, 27 de setembro de 2021.

⁶ A Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) **foi** aprovada por aclamação **pelos** 191 países presentes na Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura – UNESCO, na cidade de Paris, em 2005.