

# TELEMEDICINA

PERSPECTIVAS E CONSIDERAÇÕES  
EM RELAÇÃO À PRIVACIDADE E  
PROTEÇÃO DE DADOS



COORDENADORES: ÂNGELA ROSSO |  
CARLA FREITAS | FÁBIO ASPIS | LIDIANE  
MAZZONI

AUTORES: ADRIANE LOUREIRO NOVAES |  
ANGELA ROSSO | BRUNO SCHMIDT SILVA |  
CAMILA KITAZAWA CORTEZ | CARLA FREITAS |  
FÁBIO ASPIS | JOÃO HENRIQUE KÜHL BICALHO |  
LEONARDO RAMOS NOGUEIRA | LETICIA  
BRANDÃO HERINGER | LIDIANE MAZZONI |  
LUCAS BARBOSA PAGLIA | RAFAEL EMANNUEL  
VORBURGER GUERRERO | RENATA FONSECA DE  
ANDRADE | PATRICK HERNANDS SANTANA  
RIBEIRO

EDIÇÃO DO MATERIAL: BEATRIZ MATTA



# ÍNDICE

TELEMEDICINA: PERSPECTIVAS E CONSIDERAÇÕES EM RELAÇÃO À PRIVACIDADE E PROTEÇÃO DE DADOS

|  |     |
|--|-----|
| <b>Introdução</b> .....  | 03  |
| <b>Telemedicina: Boas Práticas de Privacidade e Proteção de Dados</b>  |     |
| Adriane Loureiro Novaes e Fábio Aspis .....  | 05  |
| <b>Segurança da Informação: Importante Elemento Viabilizador dos Atendimentos da Saúde à Distância</b>               |     |
| Ângela Rosso e Carla Freitas .....   | 19  |
| <b>Histórico da Telemedicina e as Previsões Normativas Perante os Conselhos Profissionais no Brasil</b>              |     |
| Leonardo Ramos Nogueira e Lidiane Mazzoni .....  | 31  |
| <b>A ANVISA e o Seu Papel na Proteção de Dados de Saúde</b>  |     |
| Rafael Emmanuel Vorburguer Guerrero .....  | 45  |
| <b>Telemedicina, Proteção de Dados e Questões Éticas</b>   |     |
| Camila Kitazawa Cortez e Bruno Schmidt Silva .....   | 51  |
| <b>Normas em Tempos de Pandemia (COVID-19) e o Posicionamento dos Conselhos de Medicina</b>                          |     |
| João Henrique Kuhl Bicalho .....   | 62  |
| <b>Telemedicina: Proteção de Dados e o Direito do Consumidor</b>   |     |
| Bruno Schmidt Silva e Renata Fonseca de Andrade .....  | 71  |
| <b>Como o Exercício da Telemedicina pode Colaborar com o Fortalecimento e Humanização da Relação Médico Paciente</b> |     |
| Camila Kitazawa Cortez .....   | 82  |
| <b>Telemedicina e a Portabilidade de Dados Pessoais</b>  |     |
| Bruno Schmidt Silva e Lucas Barbosa Paglia .....   | 92  |
| <b>Infográfico: Telemedicina e Agência Nacional de Saúde Suplementar</b>   |     |
| Leticia Brandão Heringer, Lidiane Mazzoni e Patrick Hernands .....   | 100 |



## INTRODUÇÃO

Vivemos o contexto de uma pandemia que alterou profundamente vários aspectos de nossas vidas. Com a restrição ao convívio presencial e com a indicação de que evitar ambientes públicos inclusive casas de saúde e consultórios médicos é uma medida adequada em tempos de afastamento social tornou-se ainda mais necessário viabilizar um novo meio de contato entre profissionais da saúde e pacientes, afinal apesar do novo cenário todo voltado para a nova doença outros males continuam a afetar a vida de todos nós.

Não houve, portanto, alternativa para o poder público que não fosse regularizar o atendimento envolvendo questões de saúde também à distância. O assunto que já vinha sendo debatido ao longo do tempo pelos órgãos regulamentadores das categorias ligadas à área da saúde como decorrência natural da própria evolução tecnológica ganhou um novo catalisador com o poder arrasador de disseminação do Coronavírus. Dessa forma em abril de 2020 foi publicada no Diário Oficial da União a Lei nº 13.989 que autorizou de forma emergencial o uso da telemedicina, que consiste no exercício da medicina mediado por tecnologias para fins de assistência, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde, nos termos da própria lei.



## INTRODUÇÃO

Diante dessa autorização inúmeros questionamentos surgiram. Assim, buscando auxiliar profissionais e estabelecimentos de saúde, surgiu a ideia de escrevermos os artigos que seguem e que juntos forma o ebook intitulado: “Telemedicina: Perspectivas e considerações em relação à Privacidade e Proteção de Dados”. A obra não tem o intuito de ser um guia ou um manual específico, mas apenas de trazer esclarecimentos e reflexões envolvendo os vários aspectos, proteção de dados, segurança da informação e contexto regulatório, acerca dessa prática, que embora, nos termos da lei, esteja autorizada somente em critério emergencial, tende a se solidificar com o passar do tempo em virtude da evolução da própria sociedade.

Aproveitamos o ensejo, para agradecer cada um dos co-autores por doarem tempo e conhecimento para tornar a ideia possível.

Por fim, agradecemos especialmente à Beatriz Matta que desenvolveu toda a diagramação e construção visual do presente trabalho e desejamos uma excelente leitura a todos.

Angela Rosso, Carla Freitas, Fábio Aspis e Lidiane Mazzoni – Coordenadores e organizadores.



# **TELEMEDICINA:** PERSPECTIVAS E CONSIDERAÇÕES EM RELAÇÃO À PRIVACIDADE E PROTEÇÃO DE DADOS

## TELEMEDICINA: BOAS PRÁTICAS DE PRIVACIDADE E PROTEÇÃO DE DADOS

A eclosão da pandemia do novo Coronavírus e a necessidade de adaptação de novas tecnologias que pudessem suprir as atividades anteriormente realizadas levantaram de forma mais contundente as discussões em torno da prática e desenvolvimento da telemedicina, não apenas no Brasil, mas em várias partes do mundo.

No Brasil cabe ao Conselho Federal de Medicina (CFM) disciplinar a respeito do exercício profissional e zelar pelas boas práticas médicas no país, nos termos do disposto na Lei nº 3.268/1957 e da Resolução 2.217/2018 do CFM que aprovou o Código de Ética Médica vigente e que estabelece que o atendimento médico a distância, nos moldes da telemedicina ou de outro método, dar-se-á sob regulamentação do CFM.

Neste sentido, a telemedicina é disciplinada atualmente pela Resolução nº 1.643/2002 que define a telemedicina como “*exercício da medicina através da utilização de metodologias interativas de comunicação áudio-visual e de dados, com o objetivo de assistência, educação e pesquisa em Saúde*”. Entretanto, conforme dispõe Analluza Dallari:

*“Existe um claro descompasso entre a normativa vigente e a realidade tecnológica atual. Em 2002 não havia smartphone, Skype, sem falar que a qualidade da transmissão online de informações nem chegava perto da disponível hoje”*

Recentemente, o CFM revogou a Resolução CFM 2.227/2018, que disciplinava a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias e em seguida optou por abrir um ciclo de consultas públicas para debater o tema. As consultas foram encerradas e é esperada uma nova regulamentação que provavelmente substituirá a Resolução 1.643/2002.

Acontece que o artigo 3º da Resolução 1.643/2002 estabelece que “*em caso de emergência, ou quando solicitado pelo médico responsável, o médico que emitir o laudo à distância poderá prestar o devido suporte diagnóstico e terapêutico*”.

Em linha com esta disposição, o CFM reconheceu em março de 2020, a possibilidade e a eticidade de uso de atendimento médico a distância em caráter excepcional durante o combate à covid-19 por meio de ofício encaminhado pelo CFM ao então Ministro da Saúde Luiz Henrique Mandetta.

Tendo em vista este cenário de utilização da telemedicina, ainda que em caráter excepcional, e diante das discussões acerca da produção de uma nova regulamentação do tema pelo CFM, o presente artigo tem como principal objetivo indicar os principais pontos de atenção do uso deste novo modelo de exercício da medicina, considerando as disposições da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/2018) ou “LGPD” que apesar de ainda não estar em vigor (período de *vacatio legis*) estabelece novas regras, padrões e princípios que devem ser observados no tratamento de dados pessoais, nos ambientes online e *offline*, por entidades públicas e privadas, em todos os setores econômicos.

## PRINCÍPIOS DA LGPD

A LGPD prevê princípios que devem ser observados no tratamento de dados pessoais - entendido como qualquer atividade que seja realizada com dados pessoais desde a sua coleta até a sua eliminação. Dentre os princípios dispostos pela lei, destacamos como objeto deste artigo os princípios da transparência, adequação, finalidade e necessidade (ainda que todos os demais também devam ser cumpridos em qualquer uso de dados pessoais).

O princípio da transparência estabelece que ao utilizar dados pessoais, os agentes de tratamento (controlador e operador) informem de forma clara, precisa e facilmente acessível a respeito do tratamento de dados aos titulares. Os princípios da adequação e finalidade determinam respectivamente que exista compatibilidade entre a finalidade informada ao titular e a busca pelos agentes de tratamento devendo o tratamento ser realizado para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem a possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades.



Ao considerar os citados princípios nas atividades de telemedicina é importante que os agentes do tratamento considerem informar o titular de forma transparente a respeito do tratamento, que poderá ser realizado mediante Políticas de Privacidade, *Privacy Notices* ou outros modelos cabíveis de acordo com o contexto em questão, observando para fins de informação os dispositivos previstos no art. 9 da LGPD (finalidade específica do tratamento; forma e duração do tratamento; identificação do controlador; informações de contato do controlador; informações acerca do uso compartilhado de dados pelo controlador e a finalidade; responsabilidades dos agentes que realizarão o tratamento; e os direitos dos titulares de dados previstos na LGPD).

Da mesma forma é importante que os dados pessoais sejam utilizados de forma compatível com a finalidade informada ao titular, resguardando que estas informações sejam utilizadas para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular e não sejam objeto de tratamentos posteriores incompatíveis.

Eventualmente podem ser necessários tratamentos secundários, tais como para cumprimento de obrigações legais, realização de pesquisas científicas e execução de políticas públicas que poderão ser realizados se após uma análise contextual for constatado que determinado tratamento está em conformidade com a legislação aplicável. Entretanto, é muito importante que seja realizada uma análise para os tratamentos primários e os tratamentos secundários das atividades de telemedicina. Ainda, devem ser utilizados o mínimo necessário de dados para realização da prestação de serviço via telemedicina.

## BASES LEGAIS E O CONSENTIMENTO

A LGPD cria a categoria de dados pessoais e dados pessoais sensíveis. Os dados pessoais são toda informação que direta ou indiretamente identifica ou torna identificável um indivíduo em determinado contexto. Os dados pessoais sensíveis são uma categoria de dados pessoais que em virtude de sua criticidade e potencial discriminatório são categorizados como “sensíveis”. Entre estes dados estão os dados de saúde.



Para que um controlador possa utilizar o dado pessoal e/ou um dado pessoal sensível, ele necessita de uma “base legal”, ou seja, preencher uma das situações previstas na LGPD e que legitimam o tratamento destes dados pelo controlador. Estas hipóteses serão diferentes se são utilizadas em determinado tratamento dados pessoais ou dados pessoais sensíveis.

Quando falamos de prestação de serviços de telemedicina o tratamento de dados sensíveis de saúde é inevitável e é importante que o controlador entenda que apenas poderá tratar determinado dado de saúde (i) quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada para finalidades específicas; ou (ii) sem fornecimento de consentimento do titular para cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador, tratamento compartilhado de dados necessários à execução pela administração pública de políticas públicas, realização de estudos por órgão de pesquisa (garantida sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis) exercício regular de direitos (inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral), para proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro, tutela da saúde (exclusivamente em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária) ou garantia da prevenção da fraude e à segurança do titular.

Apesar de a LGPD não estabelecer hierarquia entre as bases legais nela previstas, é certo que, no que se refere ao tratamento de dados sensíveis, existe notável preferência pelo uso da base legal do consentimento, sendo as demais bases legais aplicáveis somente nas hipóteses de impossibilidade prática de obtenção de consentimento dos titulares, e apenas quando o tratamento se mostrar indispensável para o cumprimento das finalidades descritas no inciso II do artigo 11 da LGPD. Isso significa dizer que, sempre que as empresas pretenderem tratar dados sensíveis no contexto de suas atividades, o consentimento dos titulares deve ser buscado sempre que possível.

Esse entendimento fica ainda mais evidente quando se considera a importância do consentimento na legislação setorial de saúde, que muitas vezes estabelece a exigência de sua coleta via obrigação legal (Ex: Termo de Consentimento Livre Esclarecido para pesquisas clínicas).

Fato é que a LGPD estabelece que o consentimento para dados pessoais é uma manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para determinada finalidade. Quanto aos dados pessoais sensíveis, além dos citados requisitos deve ser acrescentada a necessidade de que este consentimento seja específico e destacado para finalidades específicas.

Por fim, importante lembrar que quando se tratar de paciente menor de 12 anos, deverão ser solicitados os dados pessoais e autorização específica dos pais e/ou do responsável legal.

## SIGILO MÉDICO

As discussões envolvendo proteção de dados e confidencialidade no setor de saúde não são algo novo e que não serão estruturados apenas com a nova regulamentação proposta pela LGPD. Há previsões, por exemplo, em relação ao Sigilo Médico no Código de Ética Médica de 2018 que estabelece a vedação ao médico de revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão, salvo por justa causa, dever legal ou consentimento, por escrito, do paciente. Esta obrigação permanece mesmo que o fato seja de conhecimento público ou que o paciente tenha falecido; quando o profissional atuar como testemunha perante autoridade; ou na investigação de suspeita de crime.

Neste sentido, na prática da telemedicina além das obrigações em relação à Privacidade e Proteção de Dados estabelecidas pela LGPD e pela legislação setorial, o profissional que realizar o exercício da medicina via telemedicina deverá obedecer as obrigações previstas pelo seu conselho profissional em relação ao sigilo médico.

## DIFERENTES USOS E ANONIMIZAÇÃO:

É muito comum que as empresas que desenvolvem e/ou utilizam-se de plataformas de telemedicina desejem utilizar os dados coletados por meio da plataforma para outras finalidades que permitem o avanço tecnológico e científico do setor da saúde.

Contudo, conforme mencionado anteriormente, em respeito aos princípios da finalidade e da adequação, trazidos pela LGPD, todo e qualquer tratamento de dados pessoais deve ser compatível com as finalidades para as quais os dados pessoais foram originalmente coletados, sendo vedada a possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com o que foi informado ao titular e em desacordo com o contexto do processamento.

Além disso, a LGPD restringe o compartilhamento de dados de saúde com objetivo de obter vantagem econômica, caso esse compartilhamento não seja para (i) a prestação de serviços de saúde; (ii) a prestação de assistência farmacêutica; (iii) assistência à saúde, incluindo serviços auxiliares de diagnose e terapia; (iv) a portabilidade, a pedido do titular; e (v) permitir as transações financeiras e administrativas relacionadas aos serviços elencados anteriormente.<sup>3</sup>

Desta forma, para viabilizar o tratamento posterior dos dados coletados no contexto da prestação dos serviços de telemedicina para finalidades diferentes das informadas para o titular, bem como o eventual compartilhamento de tais dados com outras empresas, é possível se valer de metodologias de anonimização, que apesar de não permitir a identificação dos titulares podem ser úteis e ter um alto valor para o mercado.

O artigo 12 da LGPD, que está inserido na seção específica de dados pessoais sensíveis, estabelece expressamente que dados anonimizados não serão considerados dados pessoais para os fins da referida Lei, salvo quando o processo de anonimização puder ser revertido com esforços razoáveis.

Para determinação do que é razoável, a LGPD dispõe que devem ser levados em consideração fatores objetivos como (i) o custo despendido para a realização do processo de anonimização; e (ii) o tempo necessário para reverter tal processo; ponderando as tecnologias disponíveis no momento. Ou seja, dados anonimizados são aqueles que não permitem mais identificar o titular a quem originalmente se referiam, utilizando meios técnicos razoáveis e disponíveis na época de seu tratamento.

A impossibilidade de identificação do titular retira os dados anonimizados do escopo de aplicação da LGPD.

Art. 73, da Resolução CFM nº 2.271/2018.

Desta forma, quando são utilizados dados efetivamente anonimizados, não é necessário, por exemplo: (i) obter consentimento do titular ou se fundamentar em qualquer outra base legal que justifique seu tratamento; (ii) reter os dados por um período limitado; e (iii) conceder os direitos de informação, de acesso, retificação e eliminação dos titulares; entre outras obrigações previstas pela LGPD.

A Agência Europeia de Medicamentos (“EMA”), por exemplo, que é uma agência descentralizada da União Europeia responsável pela avaliação científica, supervisão e monitoramento da segurança dos medicamentos, realiza a publicação de relatórios clínicos com dados anonimizados para (i) evitar a duplicação de ensaios clínicos, fomentar a inovação e incentivar o desenvolvimento de novos medicamentos; (ii) construir confiança pública e confiança nos processos científicos e de tomada de decisão da EMA; e (iii) fins acadêmicos e de pesquisa para reavaliar dados clínicos.

Inclusive, a EMA desenvolveu orientações para a indústria para a publicação de relatórios clínicos, que devem ser obrigatoriamente anonimizados, com técnicas específicas para dados de saúde, para impedir que pacientes e profissionais sejam identificados, a fim de cumprir a legislação europeia sobre proteção de dados pessoais. Nessas orientações, a EMA ressalva a complexidade envolvida na anonimização de relatórios clínicos no caso de doenças raras e pequenas populações, devido ao número muito reduzido de pessoas, o que pode levar a reidentificação destas.

No Brasil, caberá à Autoridade Nacional de Proteção de Dados (“ANPD”) se posicionar e dispor sobre padrões e técnicas utilizados em processos de anonimização, bem como realizar verificações acerca de sua segurança. Até que isso aconteça, todavia, as empresas podem se orientar por metodologias sugeridas por autoridades de proteção de dados estrangeiras como o WorkingParty 29 e o European Data Protection Board, que já se posicionaram sobre algumas técnicas e medidas de anonimização, e/ou normas e regulamentações de outros países como a HIPAA.

A HIPAA, lei norte-americana responsável por estabelecer as condições para o uso e o compartilhamento de dados referentes à saúde, recomenda que, para que informações de pacientes possam ser consideradas como devidamente anonimizadas, certos tipos de informação devem ser eliminados como nome, número de telefone, rua, cidade, CEP ou informações equivalentes, CPF, registro do paciente, número do plano de saúde, número da conta, dados biométricos, entre outros elementos passíveis de identificação.

Portanto, observados os critérios acima mencionados e sendo os dados efetivamente anonimizados, não seria necessária a fundamentação do tratamento em uma base legal adequada para uma finalidade específica, tornando livre o uso dos dados por parte da empresa para os fins desejados. Assim, seria permitido o compartilhamento de tais dados com outras empresas, sendo até mesmo permitida a análise de tais dados para que sejam extraídas outras informações, como de *business intelligence*.

*Também não haveria a restrição à determinados casos para o compartilhamento com o intuito de obter vantagem econômica, por se tratar de dados anonimizados.*

*Por fim, vale lembrar que a pseudonimização e a anonimização não podem ser confundidas. Dados pseudonimizados são aqueles que impossibilitam a associação a um indivíduo, salvo pelo uso de informação adicionalmente mantida em separado pelo controlador. Dados pseudonimizados são dados pessoais, uma vez que possibilitam a reidentificação do titular dos dados a partir de informações adicionais, devendo, portanto, atender às obrigações legais relativas à essa matéria, como o tratamento somente após a obtenção de uma base legal adequada.*

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/clinical-data-publication>

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/clinical-data-publication/support-industry/external-guidance-implementation-european-medicines-agency-policy-publication-clinical-data>

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Artigo 12º, §3º. Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques. Disponível em: [https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_en.pdf).

[1] <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/special-topics/de-identification/index.html>

## MEDIDAS E BOAS PRÁTICAS NO DESENVOLVIMENTO DE PLATAFORMAS DE TELEMEDICINA

Para que as plataformas de telemedicina sejam desenvolvidas em conformidade com os requisitos exigidos pela LGPD, além da observância das práticas acima mencionadas (obtenção de consentimento e medidas de transparência ao titular), abaixo elencamos algumas outras medidas e boas práticas que podem ser seguidas pelas plataformas de telemedicina:

**Padrões Elevados de Segurança:** Em particular, o tratamento de dados sensíveis pode criar riscos mais significativos para os direitos e liberdades fundamentais do titular e, portanto, requerem cuidado diferenciado e padrões de segurança mais elevados. Sendo assim, considerando que haverá tratamento de dados sensíveis nas plataformas de telemedicina, é imprescindível que sejam utilizados padrões elevados de segurança, com a adoção de protocolos mais seguros e com acesso restrito ao tratamento desses dados. Os serviços prestados através da telemedicina devem ter infraestrutura apropriada e obedecer às normas técnicas do Conselho Federal de Medicina sobre a guarda, manuseio, transmissão de dados, confidencialidade, privacidade e garantia do sigilo profissional (art. 2º, Resolução CFM nº 1.643/2002).

**Contratos e Termos de Compromisso com Profissionais:** Considerando que o exercício da telemedicina tem algumas particularidades, é recomendável que os profissionais que terão acesso aos dados recebam instruções sobre os cuidados e precauções que deverão ser adotados no tratamento dos dados sensíveis, além dos pontos levantados abaixo, sendo submetidos a termos de compromisso ou contratos que garantam a boa conduta na consulta.



- Notificação Compulsória: De acordo com a Portaria 467/2020, que dispõe sobre as ações de telemedicina, os médicos que se utilizarem da telemedicina deverão observar as normas e orientações do Ministério da Saúde sobre notificação compulsória, em especial as listadas no Protocolo de Manejo Clínico do Coronavírus (COVID-19), disponível no endereço eletrônico do Ministério da Saúde. Desta maneira, é imprescindível que os médicos sejam orientados pela plataforma de telemedicina nesse sentido.

- Medida de Isolamento: Caso seja determinada pelo médico medida de isolamento ao paciente, a recomendação deve ser feita por meio de notificação expressa ao paciente, devidamente fundamentada, observado o modelo previsto no Anexo II da Portaria nº 356/2020 ou termo de consentimento livre e esclarecido de que trata o § 4º do art. 3º da Portaria nº 356/2020, conforme o caso.

- Informações ao paciente: O médico deverá informar ao paciente todas as limitações inerentes ao uso da telemedicina, tendo em vista a impossibilidade de realização de exame físico durante a consulta. Além disso, a prestação de serviço de telemedicina deve seguir os padrões normativos e éticos usuais do atendimento presencial, inclusive em relação à contraprestação financeira pelo serviço prestado, não cabendo ao poder público custear ou pagar por tais atividades quando não for exclusivamente serviço prestado ao Sistema Único de Saúde (SUS).

**Prontuário Digital**: Todo atendimento de telemedicina deverá ser registrado em prontuário clínico, que deverá conter: (i) dados clínicos necessários para a boa condução do caso; (ii) data, hora, tecnologia da informação e comunicação utilizada para o atendimento; (iii) número do Conselho Regional Profissional e sua unidade da federação (Portaria 467/2020, artigo 4º).



Além disso, os médicos poderão emitir atestados ou receitas médicas em meio eletrônico. Estes documentos terão validade mediante: (i) assinatura eletrônica, por meio de certificados e chaves emitidos pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileiras; ou (ii) o atendimento dos seguintes requisitos: a. identificação do médico; b. associação ou anexo de dados em formato eletrônico pelo médico; e c. ser admitida pelas partes como válida ou aceita pela pessoa a quem for oposto o documento (Portaria 467/2020, artigo 6º).

**Medidas para a autenticação da identidade do profissional da saúde:** Na prestação das atividades e em linha com as previsões relativas à segurança dos dados pessoais tratados na prestação de serviço pela telemedicina é de extrema importância a autenticação do profissional de saúde de forma a garantir uma restrição de acesso aos dados utilizados e evitar que os dados pessoais sejam acessados de forma indevida. A correta identificação dos profissionais da saúde se faz necessária, a fim de comprovar a especialidade médica do profissional, que deve respeitar a obrigação de sigilo profissional sobre os dados a que tiver acesso.

**Caráter Temporário:** Importante mencionar que o uso da telemedicina no Brasil foi liberado em caráter temporário. Portanto, até que seja devidamente regulamentada, a prestação dos serviços de telemedicina deve se manter apenas durante a crise causada pelo coronavírus.



## ESCRITO POR:

**Adriane Loureiro Novaes** - Advogada do escritório Baptista Luz Advogados, da área de Privacidade e Proteção de Dados. Graduada em Direito pela Universidade Presbiteriana Mackenzie. Especializada em Direito Digital pela Fundação Getúlio Vargas (FGV) e em Privacidade e Proteção de Dados pelo Insper, pelo Instituto de Tecnologia e Sociedade (ITS) e pelo Data Privacy Brasil. Realizou curso de Gestão de Projetos oferecido pela University of California, Irvine. Atualmente exerce a liderança de diversos de projetos de adequação à LGPD, especialmente de empresas voltadas à área da saúde, e é membro da Comissão de Empreendedorismo Criativo e Startups da OAB Pinheiros. Cofundadora do Projeto Juventude Privada.

**Fábio Aspis** - Advogado nas áreas de Privacidade e Proteção de Dados, Compliance e Life Sciences. Certified Information Privacy Professional – Europe (CIPPE) pela International Association of Privacy Professionals (IAPP). Certificado em Healthcare Compliance pelo Colégio Brasileiro de Executivos da Saúde (CBEXs). Membro da Comissão de Direito Sanitário da OAB, da Comissão de Compliance Digital da LEC, da IAPP e do Comitê de Ética e Saúde do Instituto Brasileiro de Direito e Ética Empresarial (IBDEE). Foi um dos representantes brasileiros no Internet Law Summer School promovido pela Universidade de Genebra (UNIGE) em 2019. Especializado em Direito Digital Aplicado pela Fundação Getúlio Vargas de São Paulo (FGV-SP) e em Privacidade e Proteção de Dados pelo Data Privacy Br. Eleito uma das 39 lideranças em saúde pelo Programa CBEXs Futuro em 2020. Graduado em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Cofundador do Projeto Juventude Privada.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABrasil. Lei Federal nº 3.268 de 30 de setembro de 1957. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências [internet]. [Acessado em: 05 de junho de 2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L3268.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L3268.htm)

Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1.643, de 26 de agosto de 2002. Define e disciplina a prestação de serviços através da telemedicina. [internet]. [Acessado em: 07 de junho de 2020]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2002/1643>

Brasil. Lei Federal nº 13.709 de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) [internet]. [Acessado em: 19 de junho de 2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm)

Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 2.217, de 01 de novembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. [internet]. [Acessado em: 05 de junho de 2020]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>

Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 2.227, de 06 de fevereiro de 2019. Define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias. [internet]. [Acessado em: 14 de junho de 2020]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2227>

Brasil. Conselho Federal de Medicina. Ofício CFM nº 1756, de 19 de março de 2020. Disponível em: [http://portal.cfm.org.br/images/PDF/2020\\_oficio\\_telemedicina.pdf](http://portal.cfm.org.br/images/PDF/2020_oficio_telemedicina.pdf).  
DALLARI, AnalluzaBolivar. Proteção de Dados na telemedicina em Tempos do Novo Coronavírus. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2020-mar-19/analluza-dallari-protacao-dados-telemedicina-tempos-virus> - Acessado em 21.06.2020.



**SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO:**  
IMPORTANTE ELEMENTO  
VIABILIZADOR DOS ATENDIMENTOS  
DE SAÚDE À DISTÂNCIA

## CONTEXTO

Como uma das medidas de enfrentamento à pandemia do Coronavírus, o Governo Federal publicou a Lei 13.989/20 que autoriza o uso de telemedicina, em caráter emergencial, e permite que os médicos exerçam atividades por “meio de tecnologias para fins de assistência, pesquisa, prevenção de doenças e promoção da saúde”.

Independente do meio, digital ou físico, garantir a integridade e sigilo das informações é uma premissa básica para qualquer atividade médica. A telemedicina apresenta alguns desafios adicionais à segurança da informação derivados de riscos cibernéticos associados ao meio digital, cujos impactos podem ser gravíssimos e inviabilizar uma prática que traz grandes benefícios para a sociedade.

A aplicação da telemedicina deve ir além do que simplesmente dispor de uma comunicação por vídeo entre médico e paciente. Neste sentido, muitos profissionais de saúde costumam utilizar ferramentas de comunicação como WhatsApp e Skype. Entretanto o compartilhamento de informações sigilosas e sensíveis, como dados de saúde, através destes meios, apresenta uma série de riscos e não garante os requisitos fundamentais de proteção à informação.

É importante estabelecer ferramentas com a segurança inserida em toda a cadeia do processo: desde a marcação da consulta até o armazenamento dos dados em prontuário eletrônico, considerando inclusive etapas intermediárias como realização e compartilhamento de exames.

Este artigo apresenta os riscos de segurança associados à prática de telemedicina, em uma visão dos requisitos das informações. Também apresenta um conjunto de boas práticas para a disponibilização da telemedicina na visão de tecnologia, pessoas e processos, pois a mitigação efetiva dos riscos é derivada da sintonia dos controles nestas três dimensões.

## RISCOS DE SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO APLICÁVEIS À TELEMEDICINA

Para uma efetiva, adequada e confiável oferta do serviço de Telemedicina, é necessário ter uma visão clara das ameaças envolvidas para implementar ações de resposta ao risco que visem garantir os requisitos de segurança das informações em prontuários dos pacientes, agendamentos e gravação das consultas.

O primeiro requisito é a **confidencialidade**, que consiste em permitir acesso aos dados apenas por pessoas previamente autorizadas. O Código de Ética Médica prevê a obrigação do sigilo profissional, ou seja, dispõe que o médico não pode revelar informações sobre seus pacientes que tenha conhecimento em virtude de seu exercício profissional. Isso se torna mais complexo no meio digital, pois o vazamento de informações sigilosas, seja em prontuário médico ou das consultas em si, podem ocorrer por ações de terceiros.

O vazamento das informações armazenadas em um prontuário do paciente ou de gravação de consultas, por exemplo, traz sérios riscos à privacidade do indivíduo e evitá-los consiste em um dos principais desafios da implementação de qualquer sistema médico.

A confidencialidade também se aplica na garantia que as informações não sejam transmitidas a terceiros sem a autorização do paciente. Isso, além de ser um dos requisitos da LGPD, também é determinada pela resolução nº 1.643/2002 do Conselho Federal de Medicina (CFM) em:

CONSIDERANDO que as informações sobre o paciente identificado só podem ser transmitidas a outro profissional com prévia permissão do paciente, mediante seu consentimento livre e esclarecido e sob rígidas normas de segurança capazes de garantir a confidencialidade e integridade das informações;

O segundo requisito de segurança, **integridade**, trata da inviolabilidade das informações, garantindo que estejam exatas, íntegras e inalteradas. No que tange ao prontuário eletrônico, uma alteração não autorizada pode colocar em risco à vida do paciente, por exemplo, em uma situação de modificação de informações sobre doenças e alergias. Destaca-se também os possíveis processos judiciais decorrentes de perda de dados de saúde.

Adicionalmente, a perda ou alteração não autorizada de uma agenda de atendimento pode trazer impactos financeiros e operacionais significativos e reduzir a confiança na solução.

Garantir o acesso às pessoas autorizadas conforme necessidade consiste no requisito da **disponibilidade**. A agenda médica normalmente é concorrida, com uma sequência de consultas agendadas em um curto intervalo de tempo.

A indisponibilidade ou uma degradação no serviço, como lentidão e baixa qualidade, diminui a reputação e confiança em qualquer serviço. Caso ocorra com frequência, pode levar a busca de outras alternativas tecnológicas para a realização do atendimento. Além do serviço de atendimento em si, a disponibilidade das informações do paciente em seu prontuário é um elemento viabilizador da consulta.

Como exemplo de ameaça ao requisito de disponibilidade pode ser destacado o ataque DDoS, que explora vulnerabilidades como ausência de um sistema Anti-DDoS ou uma infraestrutura robusta para o serviço.

Assim como nas consultas presenciais, é necessário garantir a identidade do paciente e, adicionalmente, do médico responsável pela prestação do atendimento. Isso consiste no requisito da **autenticidade**, ou seja, a garantia de que a informação e/ou a identidade dos usuários sejam legítimas. A falha na aplicação deste requisito pode resultar em fraudes, vazamento de informação, falsificação de documentos e outros riscos.



O ataque de *Phishing* utiliza o nome do serviço e explora a baixa conscientização em segurança dos médicos, pacientes e assistentes para roubo de credenciais de acesso, afetando autenticidade e outros requisitos da informação.

Impossibilitar a contestação tanto do autor quanto do receptor da autoria de uma determinada informação consiste no requisito do **não repúdio** ou irretratabilidade. A aplicação deste requisito é fundamental para prover as garantias necessárias em uma prescrição médica, permitindo a responsabilização em casos de má conduta, negligência e omissões.

Diversas ameaças colocam em risco às informações envolvidas na prática médica online, explorando as velhas conhecidas vulnerabilidades de segurança como senhas fracas, ausência de práticas de desenvolvimento seguro, ausência de criptografia, dentre outros. Na implementação de uma solução para Telemedicina é importante observar boas práticas que minimizem as brechas que possam ser exploradas para afetar as informações envolvidas com o serviço.

## BOAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO PARA TELEMEDICINA

Dados médicos possuem alto valor no mercado pelas informações que carregam consigo e são objeto de desejo de muitas organizações. Por outro lado, a ocorrência de incidentes envolvendo essas informações, que ocasionem seu uso indevido, tem grande potencial discriminatório e expõe a privacidade e a vida íntima do indivíduo afetado.

Por isso os atendimentos a distância via Internet merecem atenção especial, principalmente em um cenário de regulamentação de proteção de dados, uma vez que de acordo com Lei n. 13709/2018 dados de saúde são considerados dados pessoais sensíveis. Por isso é imprescindível garantir que tais atendimentos ocorram de forma a garantir a segurança desses dados.

Enquanto não existir regulamentação dos setores médicos que apresente explicitamente quais requisitos dos ambientes físico e lógico devem ser atendidos para a prática de atendimentos online considerados seguros, que preservem a privacidade do paciente e os requisitos apresentados na seção anterior, deve-se recorrer aos *frameworks* de segurança de informação já consagrados no mercado.

Tais padrões, como ISO 27001, NIST e CIS são de aplicação genérica e quando corretamente implementados oferecem uma garantia razoável de que o ambiente é seguro e atende às necessidades dos profissionais e dos pacientes, enquanto um padrão único não é definido pelos órgãos competentes.

Por isso, com o intuito único de viabilizar a oferta e/ou contratação de um serviço confiável e seguro para a prática de telemedicina, foi criada a tabela com controles de segurança tendo com referência uma base comparativa entre os três padrões citados.

Atenção para o fato de que o presente comparativo não tem a intenção de ser uma lista exaustiva de controles para orientar a implementação de um ambiente seguro, mas tão somente de fornecer informações básicas que possibilitem profissionais da área da saúde, advogados, gestores de tecnologia ou de segurança da informação sobre quais os controles mínimos devem ser exigidos do sistema utilizado para prestação do serviço.

| Framework Controle  | ISO 27001  | NIST-800-53 Rev. 4[1]  | CIS  |
|---|--|--|--|
| Segurança do perímetro                                      | A.11 – Segurança física e ambiental  | FE-1 – Políticas e procedimentos de proteção física e ambiental<br>FE-2 – Autorização de acesso ao ambiente físico<br>FE-3 – Controle de acesso físico   |  |
| Segurança do ambiente digital                               | A.13 – Segurança das Comunicações<br><br>A.14 – Aquisição, desenvolvimento e manutenção de sistemas  | CM-9 – Plano de gestão de configuração<br>SC-1- Políticas e procedimentos de proteção do sistema e das comunicações<br>SC-14- Proteção para acessos públicos<br>SC-18 – Código móvel<br>SC-40 – Proteção de links wireless | Controle 9 – Configuração de portas e serviços<br><br>Controle 11 – adoção de firewalls, roteadores e switches configurados<br><br>Controle 15 – Controle de acesso wireless |
| Resposta a incidentes decorrentes de violações de segurança | A.16 – Gestão de incidentes de segurança da informação<br><br>A.17 – Gestão de continuidade do negócio e aspectos de segurança da informação | CP – 10 – Recuperação e reconstrução do sistema<br>IR-1 – Políticas e procedimentos de gestão de incidentes<br>IR-2- Treinamento para respostas à incidente  | Controle 19 – Gestão e resposta à incidentes   |

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| Sistemas operacionais atualizados                                  | A.12.2 – Proteção contra malwares<br>A.14 – Aquisição, desenvolvimento e manutenção de sistemas    | SI-7. Integridade de software, firmware e informação  | Controle 5 – Configuração segura de Hardware e Softwares utilizados no equipamento em que o atendimento é realizado.<br>Controle 18 – Softwares seguros  |
| Utilização de softwares licenciados                                | A.12.2 – Proteção contra malwares<br>A.14 – Aquisição, desenvolvimento e manutenção de sistemas    | SA-1-Políticas e procedimentos de aquisição de sistemas e serviços  | Controle 18 – Softwares seguros  |
| Monitoramento do ambiente  | A.12.4–Monitoramento de eventos<br>A.13 – Segurança das Comunicações                               | IR – 5 – Monitoramento de incidentes<br>SI-4. Monitoramento de sistemas<br>RA-5 – Scaneamento de vulnerabilidades   | Controle 3 – Gestão contínua de vulnerabilidades<br>Controle 6 – Monitoramento e auditoria constante do ambiente   |
| Realização de testes de penetração e gestão de vulnerabilidades.   | A.12.6 – Gestão de vulnerabilidades técnicas   | SI-6- Verificação das funções de segurança<br>RA-5 – Scaneamento de vulnerabilidades  | Controle 3 – Gestão contínua de vulnerabilidades<br>Controle 20 – Testes de penetração e outros testes ofensivos   |
| Antivírus, antispywares (antimalwares em geral) atualizados        | A.12.2 – Proteção contra malwares  | SI –1.Políticas e procedimentos para manutenção da integridade dos sistemas e das informações<br>SI –3 – Proteção contra códigos maliciosos<br>SI-8 – Proteção contra spam  | Controle 5 – Configuração segura de Hardware e Softwares utilizados no equipamento em que o atendimento é realizado.<br>Controle 7 – Proteção de e-mails e browsers<br>Controle 8 – Defesa contra Malwares |
| Acesso controlado ao equipamento onde se realizam as teleconsultas | A.6.2 – Dispositivos móveis e teletrabalho<br>A.9 – Controle de acesso                             | IA – 1 – Políticas e procedimento de identificação e autenticação<br>IA – 3 – Identificação e autenticação de dispositivos<br>IA – 4 – Gestão de identificação<br>IA – 5 – Gestão de autenticação<br>PS-1.Políticas e procedimentos para RH<br>AC-1.Políticas e procedimentos de controle de acesso | Controle 4 – Uso controlado de privilégios administrativos<br>Controle 14 – Controle de acesso baseado na necessidade de acesso<br>Controle 15 – Controle de acesso wireless                               |
| Encriptação de dados ponta a ponta                                 | A.10 - Criptografia  | SC-13 Proteção por criptografia   | Controle 13 – Proteção de Dados  |
| Armazenamento  | A.8.2 – Classificação da Informação<br>A.8.3 – Tratamento das informações                          | MP – 4 – Mídias de armazenamento  | Controle 13 – Proteção de Dados  |
| Backup   | A.12.3 - Backup  | CP – 9.Backup do sistema de informação  | Controle 10 – Capacidade de Recuperação de dados   |
| Mapeamento dos equipamentos utilizados                             | A.8 – Gestão de ativos   | MP-1.Políticas e procedimentos para proteção de mídias<br>IA-3-Identificação e autenticação de dispositivos   | Controles 1 e 2– Inventariar e controlar os ativos de hardware   |
| Treinamentos em segurança para os usuários                         | A.7 Segurança de RH – A.7.2.2 – Conscientização, educação e treinamento em Segurança da Informação | IR-2. Treinamento para respostas à incidente<br>AT-1.Políticas e procedimentos de conscientização e treinamento em segurança da informação  | Controle 17 – Implementar um treinamento de segurança e treinamento  |

Tendo em vista as principais ameaças aos requisitos das informações médicas e do paciente e as recomendações descritas na tabela anterior, é possível destacar algumas boas práticas e recomendações principais a serem observadas em sistemas para Telemedicina, a saber:

Foi utilizada Rev. 4 do padrão Nist 800-53 porque ao tempo em que este artigo foi escrito a Rev.5 oficial ainda não havia sido publicada.

**a) Utilizar certificado digital** - permite a identificação da pessoa, garantindo a autenticidade, podendo ser aplicado para assinatura eletrônica de documentos como prontuários e laudos, por exemplos.

**b) Implementar autenticação multifator (MFA)** - habilitar uma segunda camada de autenticação, reduz o risco de acesso não autorizado ao sistema e o comprometimento das informações.

**c) Implantar boas práticas de controle de acesso** - como senhas fortes, bloqueio de tentativas de acesso e desconexão por inatividade.

**d) Definir requisitos mínimos para uso do serviço** - além da segurança do sistema, é necessário que o usuário tenha o equipamento necessário para uso adequado do mesmo. Assim, recomenda-se divulgar os requisitos mínimos para uso como configuração de hardware, banda de rede, etc.

**e) Controle das salas virtuais** - assegurar que as reuniões são privadas, exigindo um processo de autenticação ou senha para acesso, além de implementar a sala de espera.

**f) Criptografia** - para garantir o sigilo das informações em trânsito e armazenadas.

**g) Implementar sistema de validação de transferência de arquivos** - aplicar técnicas como hash para garantir a integridade dos dados médicos em procedimentos como upload de exames, laudos e atestados.

**h) Definição de perfis de acesso** - é necessário garantir que sejam utilizadas contas de usuários individuais, com as permissões mínimas e necessárias para a sua função, com a definição de perfis distintos para médicos, pacientes, donos da clínica, assistentes, etc.

**i) Dispor de logs para auditoria e rastreabilidade de ações** - todas as interações entre médicos, clínicas e pacientes devem ser registradas com os respectivos usuários e datas.

## ORIENTAÇÕES PRÁTICAS PARA REALIZAÇÃO DE TELECONSULTAS DE FORMA SEGURA

Diante da ausência de determinação de requisitos para atuação por meio da telemedicina para os profissionais das mais variadas áreas da saúde é pertinente que se sigam algumas orientações simples quanto ao ambiente, sistemas, comportamento e equipamentos utilizados para realização do atendimento.

**a) Escolha do ambiente** - o atendimento a distância deve ser realizado em ambiente privativo, sem a interferência de funcionários ou de familiares, por exemplo. É importante lembrar sempre que esse é um ambiente de consultório onde informações privadas do paciente são fornecidas e a regra de sigilo permanece e se faz mais importante do que nunca. O cuidado adotado deve ser o mesmo que aquele da consulta presencial;

**b) Utilização de equipamento exclusivo** - evitar utilizar equipamentos de uso pessoal ou ao qual outras pessoas tenham acesso para realização dos atendimentos, sempre que possível utilizar um equipamento - smartphone, computador ou notebook de forma exclusiva para realização do atendimento profissional;

**c) Manter o sistema operacional atualizado** - um dos maiores pontos de penetração de malwares em equipamentos informáticos é através de sistemas operacionais não atualizados, por isso sob hipótese alguma sistemas não autênticos (piratas) devem ser utilizados nesse equipamento;

**d) Equipamentos limpos de aplicativos** - evitar utilizar equipamentos onde tenham sido instalados aplicativos de *messengeria*, redes sociais ou jogos, por exemplo, muitos desses aplicativos por serem gratuitos pedem acesso total ao equipamento, por isso podem copiar as informações do paciente.

**e) Equipamentos com ferramentas de identificação de malwares** - antivírus, *antispywares* são ferramentas essenciais, evitar utilizar as versões gratuitas. Adquirir uma licença paga desse tipo de software é um investimento que vale a pena.

**f) Evite solicitar fotos ou vídeos dos pacientes** - sempre que possível evitar solicitar esse tipo de informação ao paciente, em caso de necessidade procurar orientar o paciente a enviar fotos onde não apareçam traços identificadores, como, por exemplo, o rosto ou alguma marca que torne possível a identificação do paciente.

**g) Utilizar sistemas específicos para teleconsultas** - a utilização de sistemas generalistas, oferecidos gratuitamente, no mercado para as consultas por vídeo conferência podem ser um problema para a segurança no atendimento. Caso, seja feita a opção por um deles, buscar sempre sistemas que ofereçam criptografia ponta a ponta.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O mercado de tecnologia tem atuado no sentido de construir sistemas que apresentem todas as características de segurança exigidas, novos padrões de segurança têm sido pensados e desenvolvidos, o que demonstra como toda a cadeia que envolve a telemedicina está preocupada com as implicações dessa modalidade de atendimento para pacientes e profissionais.

Nesse momento, contudo, diante da ausência de ferramentas totalmente seguras é importante orientar profissionais no sentido de saberem quais requisitos mínimos devem ser atendidos como boas práticas bem como os pacientes acerca dos seus direitos, dos riscos e dos mecanismos de proteção adotados para que o vínculo de confiança naturalmente criado entre profissional de saúde e paciente se fortaleça também no atendimento realizado à distância.





## ESCRITO POR:

**Angela Rosso** - Gestora de projetos de adequação LGPD. Cientista da Computação especializada em Direito Digital com experiência na área de desenvolvimento de Políticas de Segurança da Informação, Políticas de Privacidade e treinamentos de Segurança da Informação. Instrutora de cursos ISO IEC 27001/27002. Instrutora de treinamentos em Segurança da Informação. Palestrante de Segurança da Informação, Privacidade e Proteção de Dados. Autora de artigos sobre proteção de dados e o setor público. Administradora de Redes de Computadores. Certificada pela EXIN Information Security Foundation - ISO IEC 27001. Pós-Graduada em Direito Digital. Graduada em Ciências da Computação. Graduanda em Direito. Co-Fundadora do LGPD Acadêmico e co-autora de e-books Creative Commons - 1) Políticas de Privacidade; 2) Programa de Adequação à Proteção de Dados Pessoais - Guia Prático; 3) Quadro comparativo leis de proteção de dados e normas que estabelecem padrões de segurança da informação; 4) Bases Legais na Prática.

**Carla Freitas** - Especialista em Segurança da Informação pela Faculdade Ruy Barbosa e bacharel em Ciência da Computação pela Universidade Federal da Bahia (UFBA). Possui certificações na área de segurança da informação e de Tecnologia da Informação, como Exin DPO, ISO 31000, Auditor Líder da ISO 27001, PSM-I, dentre outras. Profissional com mais de 18 anos de experiência em segurança da informação, sendo 10 em funções de liderança. Tem como objetivo profissional desenvolver e inspirar pessoas na área de segurança da informação, contribuindo na construção de uma carreira de sucesso e realizações. Em adição, com colaboradores motivados e engajados, atuar para o alcance dos objetivos e estratégias organizacionais.



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT ISO/IEC 27001: técnicas de segurança - sistemas de gestão de segurança da informação. Rio de Janeiro: ABNT, 2013.

CENTER FOR INTERNET SECURITY. CIS Controls. United States of America: CIS, 2020. Disponível em: <<https://www.cisecurity.org/cybersecurity-best-practices/>> Consulta em: 19 de junho de 2020.

NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY. NIST 800-53 Revision 4. Security and Privacy Controls for Federal Information Systems and Organizations. United States of America: NIST, 2013. Disponível em: <<https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/SpecialPublications/NIST.SP.800-53r4.pdf>> Consulta em: 19 de junho de 2020



# HISTÓRICO DA TELEMEDICINA E AS **PREVISÕES NORMATIVAS PERANTE OS CONSELHOS PROFISSIONAIS NO BRASIL**

## 1. NOTAS INTRODUTÓRIAS

Falar sobre telemedicina é falar sobre comunicação e evolução tecnológica. Desde a criação do telégrafo já se tem notícia de envio de laudos de exames de radiografia para lugares distantes.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde, a palavra Telemedicina tem como significado literal – “cura a distância”. Referido significado da palavra tem ligação com as origens históricas da referida prática médica e com recente cenário de saúde pública, recentemente vivenciado pelo mundo, que colocou a Telemedicina como destaque. (1)

Nessa linha de raciocínio, há quem afirme que as origens históricas da Telemedicina remonte ao período de peste negra da Idade Média na Europa. Segundo relatos, para evitar contaminação, o médico permanecia isolado de um lado da margem do rio recebendo informações sobre os doentes que estavam do outro lado e, passava as orientações para um responsável local acerca do tratamento a ser realizado com a população.(2)

A OMS ainda conceitua a Telemedicina como – *“A prestação de serviços de saúde, onde a distância é um fator crítico, por todos os profissionais de saúde que utilizam tecnologias da informação e comunicação para troca de informações válidas para diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças e lesões, pesquisa e avaliação e para a educação continuada dos profissionais de saúde, tudo no interesse de promover a saúde dos indivíduos e suas comunidades.”*(3)

(1) WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. Telemedicine: opportunities and developments in Member States: report on the second global survey on eHealth 2009. Disponível em <[https://www.who.int/goe/publications/goe\\_telemedicine\\_2010.pdf](https://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf)>

(2) Daniela A. M. Domingue, Israel B. Martinez, Ricardo Cardoso, Helena W. Oliveira, Thais Russomano. História da evolução da telemedicina no mundo, no Brasil e no Rio Grande do Sul. Maria H. I. Lopes, Leonor C. B. Schwartzmann. Registros da História da Medicina. 1ª Edição, Porto Alegre, Luminara Editorial, 2014 - v. 1, p. 209-218. Disponível em

<[https://www.researchgate.net/publication/303913363\\_Historia\\_da\\_evolucao\\_da\\_telemedicina\\_no\\_mundo\\_no\\_Brasil\\_e\\_no\\_Rio\\_Grande\\_do\\_Sul](https://www.researchgate.net/publication/303913363_Historia_da_evolucao_da_telemedicina_no_mundo_no_Brasil_e_no_Rio_Grande_do_Sul)>

(3) WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. Idem

Pelo referido conceito, temos que entender a Telemedicina como algo muito mais complexo do que a possibilidade de realizar um atendimento médico a distância. Ela é fruto da integração da tecnologia da informação e comunicação, altamente avançada nos dias de hoje, na prestação de serviço médicos como um todo, envolvendo o sistema de ensino, as políticas de prevenção à saúde, a comunicação e apoio entre entidades e profissionais de saúde.

Idealmente, deve ser realizado de maneira planejada como um verdadeiro sistema integrado, tanto na rede pública, como na rede privada. Afinal, os maiores centros de pesquisa científica médica se encontram dentro das Universidades Públicas. Assim, ainda que haja um grande interesse de diversas empresas e prestadores de saúde do setor privado na disseminação e autorização ética e legal da Telemedicina, o desenvolvimento e autorização de maneira isolada no setor privado, vai de encontro ao próprio objetivo da Telemedicina.

De acordo com o próprio conceito estabelecido pela OMS, bem como pelas origens da Telemedicina, devemos buscar regulamentar e defender o seu uso para melhorar e tornar o atendimento à saúde mais eficiente e não enxergar sua aplicação apenas como objetivo de lucro ou redução de custos. Diversas empresas já existentes do mercado de saúde, bem como outras recém chegadas estão atualmente pressionando o Conselho Medicina e o legislativo para que a regulação da Telemedicina seja realizada, buscando desenvolver serviços para lucrar com esse mercado.

## 2. A TELEMEDICINA ATRAVÉS DOS ANOS

O histórico da Telemedicina se confunde com a história das Revoluções Tecnológicas da Informação e da Comunicação, iniciando-se com a descoberta da eletricidade, da eletrônica, do computador, do uso das redes de comunicação e da internet (4). Nesse contexto mais recente, a Telemedicina teve aplicação prática com a invenção do Telégrafo, utilizado para transmitir resultados de exames à distância. (5)

(4) História da Telemedicina. Departamento Patologia - Telemedicina USP. Disponível em <<https://telemedicina.fm.usp.br/portal/historia-da-telemedicina/>>

(5) FALEIROS JUNIOR, José Luiz de Moura; NOGAROLI, Rafaella; CAVET, Caroline Amadori. Telemedicina e Proteção de Dados: Reflexões sobre a Pandemia da Covid-19 e os Impactos Jurídicos da Tecnologia Aplicada À Saúde In Revista dos Tribunais Online. Vol. 1016/2020 | Jun/2020. DTR\2020\7334.

Há quem afirme que os meios de comunicação permitiram a criação na verdade da Telemática da Saúde, que é gênero da prestação de serviços de saúde à distância, englobando a Telessaúde e a Telemedicina. A Telessaúde estaria volta para questões de gestão de saúde, se desenvolvendo tanto na área da educação, como coleta de dados da população. A Telemedicina, por sua vez, estaria voltada para a prática médica direcionada ao paciente.(6)

O surgimento do telefone e das ondas de rádio foram muito utilizados nas Guerras Mundiais como meio de colocar em prática as estratégias de guerra, mas também serviram para que os médicos do campo de batalha recebessem instruções dos médicos dos hospitais à distância, possibilitando que soldados em terra e alto mar tivessem atendimento médico.

No final da década de 50 e na década de 60 diversos projetos utilizando circuitos de vídeo e a videoconferência foram utilizados ao redor do mundo para prestação de serviços em saúde. Fora isso, com os primeiros voos especiais com tripulantes, a Nasa desenvolveu tecnologias de telecomunicação para monitorização dos sinais vitais de astronautas em órbita. (7)

Com o surgimento dos microcomputadores e aumento exponencial da tecnologia a partir dos anos 70, o uso das videoconferências e de redes interligando hospitais de pequenas cidades e centros universitários se disseminou nos Estados Unidos e na Europa. Na década de 90 tivemos a criação da “*American Telemedicine Association*” nos Estados Unidos e da “*Royal Society of Medicine*” na Inglaterra, que impulsionaram a produção científica na área com a publicação de trabalhos e realização de congressos até os dias de hoje. (8)

Com a globalização e disseminação das redes de internet e, posteriormente, internet sem fio, inclusive através de dispositivos celulares e tablets possibilitaram que a Telessaúde e a Telemedicina se desenvolvessem em larga escala.

(6) FALEIROS JUNIOR, José Luiz de Moura; NOGAROLI, Rafaella; CAVET, Caroline Amadori. Idem.

(7) SABBATINI, Renato M. E. A Telemedicina no Brasil, Evolução e Perspectivas. Disponível em <[https://www.sabbatini.com/renato/papers/Telemedicina\\_Brasil\\_Evolucao\\_Perspectivas.pdf](https://www.sabbatini.com/renato/papers/Telemedicina_Brasil_Evolucao_Perspectivas.pdf)>

(8) Daniela A. M. Domingue, Israel B. Martinez, Ricardo Cardoso, Helena W. Oliveira, Thais Russomano. Op. Cit.

O marco internacional normativo mais relevante sobre o assunto por certo é a Declaração de Tel Aviv (9), adotada pela 51ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial realizada em Israel em outubro de 1999. A declaração trata das responsabilidades e normas técnicas na utilização da telemedicina e foi adotada como princípio norteador em diversos países para ampla utilização das tecnologias no âmbito médico.

### 3. TELEMEDICINA NO BRASIL

No Brasil, o uso efetivo da Telemedicina ocorreu nos anos 90, com a realização de exames de eletrocardiograma à distância, inclusive com transmissão por fax de outras localidades para serem analisados por médicos do Instituto do Coração em São Paulo. Diversos hospitais passaram a utilizar teleconferências entre hospitais nacionais e internacionais para aprimoramento e discussão de casos. (10)

Dentre os passos importantes para o desenvolvimento da Telemedicina no país temos de citar o lançamento do projeto Rede Universitária de Telemedicina – RUTE, feito em 2006 pela Rede Nacional de Ensino e Pesquisa. O projeto foi criado com o objetivo de implantar infraestrutura de videoconferência para interligar hospitais universitários com unidades de ensino médico no país e outros hospitais. (11)

Através do compartilhamento dos dados dos serviços de telemedicina dos hospitais universitários e instituições de ensino e pesquisa participantes da iniciativa, a RUTE leva os serviços dos hospitais universitários para profissionais que se encontram em cidades distantes, por meio do compartilhamento de arquivos de prontuários, consultas, exames e segunda opinião. (12)

(9) <http://www.dhnet.org.br/direitos/codetica/medica/27telaviv.html>  
Consulta em 26.05.2020

(10) Daniela A. M. Domingue, Israel B. Martinez, Ricardo Cardoso, Helena W. Oliveira, Thais Russomano. Op. Cit.

(11) MALDONADO, Jose Manuel Santos de Varge; MARQUES, Alexandre Barbosa; CRUZ, Antonio. Telemedicina: desafios à sua difusão no Brasil. Cadernos de Saúde Pública. Vol.32. supl.2. Rio de Janeiro: 2016. Epub Nov 03, 2016. Disponível em <[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2016001402005&Ing=en&tlng=en](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016001402005&Ing=en&tlng=en)>

(12) Rede Universitária de Telemedicina - RUTE. Disponível em <<https://rute.rnp.br/arute>>



Após 14 anos de atuação, o projeto já possui 139 unidades em operação no país, trazendo impactos positivos para os serviços médicos existentes, com medidas de baixo custo, como análise de imagens médicas com diagnósticos remotos, o que é essencial para lugares com falta de especialistas, proporcionando ao mesmo tempo treinamento e capacitação de profissionais da área médica sem deslocamento para os centros de referência.

Em 2007, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Telessaúde Brasil Redes com a finalidade de expandir e melhorar a rede de serviços de saúde, com foco na Atenção Primária à Saúde para fortalecer as Redes de Atenção à Saúde do Sistema único de Saúde, por meio de ferramentas e Tecnologias da Informação e Comunicação, com os seguintes campos de atuação: Inovação em Saúde Digital, Teleconsultoria, Telediagnóstico, Telemonitoramento, Telerregulação e Teleducação. (13)

Como visto, o uso da Telemedicina e da Telessaúde já é uma realidade há anos nas Universidades, na Rede Pública de Saúde e nos Hospitais Privados, nas modalidades acima destacadas. Importante deixar claro que todos esses projetos e práticas consolidadas somente ocorrem com a presença de dois interlocutores médicos, justamente pelo fato de inexistir um regramento legal ou normativo, por parte do Conselho Federal de Medicina sobre a questão, abordando todas as implicações na relação médico paciente, impedindo assim a realização de Teleconsultas apenas entre médico e paciente.

Analisando historicamente os Códigos de Ética Médica, percebe-se que até o final dos anos 80, a comunidade médica sequer cogitava a possibilidade de um atendimento médico à distância, sendo apenas com a Resolução CFM nº 1.246/1988 que o Código de Ética Médica passou a tratar de maneira expressa sobre a questão.

(13) Ministério da Saúde - Programa Telessaúde Brasil Redes. Disponível em <<https://www.saude.gov.br/telessaude>>



Afinal, o art. 62 do Código de 1988 passou a prever como regra a vedação expressa a realização de atos médicos sem o exame presencial do paciente, exceto em casos de urgência e emergência e de impossibilidade comprovada de examinar pessoalmente o paciente, determinando ainda o Código a obrigação de realizar o referido exame imediatamente após cessado o impedimento. Essa regra foi trazida integralmente para o Código de Ética Médica vigente, em seu artigo 37.

Especificamente sobre telemedicina, a norma vigente é a Resolução nº 1.643/2002 (14) que se preocupa muito mais com confidencialidade da transmissão dos dados e deixa claro que a opção pelo uso da telemedicina cabe o médico responsável. Sobre o conceito, destaque-se o Considerando a seguir transcrito:

*“o médico que exerce a Medicina a distância, sem ver o paciente, deve avaliar cuidadosamente a informação que recebe, só pode emitir opiniões e recomendações ou tomar decisões médicas se a qualidade da informação recebida for suficiente e pertinente para o cerne da questão.”*

Pelo texto do “Considerando”, o CFM já assume que o médico poderá exercer a Medicina à distância, desde que tomadas as devidas precauções. Então, o exame direto do paciente estaria prejudicado nessas hipóteses. O CFM emitiu nota sobre atendimento a distância esclarecendo que “O atendimento presencial e direto do médico em relação ao paciente é regra para a boa prática médica, conforme dispõe o artigo 37 do Código de Ética Médica”. (15)

Desta forma, apesar de não ser essa a leitura feita dos dispositivos normativos, o CFM entende que a boa prática médica necessariamente está aliada ao exame presencial e direto.

Em que pese a vedação da teleconsulta, o CFM entende possível a orientação pela via remota a pacientes já em assistência, como mencionado no Parecer CFM nº14/2017:

(14) Disponível em <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2002/1643>. Consulta em 27.05.2020.

(15) Disponível em [https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=28059:2019-01-29-15-13-33&catid=3](https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=28059:2019-01-29-15-13-33&catid=3). Consulta em 27.05.2020

*"Portanto, e lastreado no parecer de nossa consultoria jurídica (Cojur), podemos assegurar que a troca de informações entre pacientes e médicos, quando se tratar de pessoas já recebendo assistência, é permitida para elucidar dúvidas, tratar de aspectos evolutivos e passar orientações ou intervenções de caráter emergencial. Se relevante, deve orientar o paciente a comparecer ao consultório e registrar em prontuário ou ficha clínica, no primeiro momento em que o médico tiver acesso ao mesmo. (16)"(grifamos)*

Em que pese não ser específica sobre telessaúde, a Resolução CFM nº 1.974/2011, que trata de publicidade médica, veda o oferecimento de consultoria a pacientes e familiares como substituição da consulta médica presencial (art. 3º). Porém, atendimento e orientação médica são questões diversas. A orientação médica por via remota é permitida, muito próxima dos serviços de triagem. O profissional à distância verifica os sintomas e orienta a pessoa para uma ação. Tem sido essa a prática mais comum do mercado, prestando orientação médica a distância e não atendimento médico.

Tanto isso é verdade que o Parecer nº 12/2015 do CRM/PA, oriundo do Processo Consulta nº 05/2015 estabeleceu que o fornecimento de orientações e "consultas" por mídias sociais, como aplicativos de mensagens, email, dentre outros, não são considerados atos médicos completos, podendo auxiliar após o exame físico do paciente, quando acordado com o paciente. Ademais, por não ser considerado ato médico, o Conselho determinou que não pode haver cobrança por essas práticas (17).

Importante destacar que ao tratar sobre uso das mídias digitais para troca de informações entre médicos e entre médico e paciente, há sempre presente a preocupação dos Conselhos Regionais e do Conselho Federal em reiterar a importância do sigilo das informações e dados passados pelo paciente, bem como trocadas entre colegas de profissão

(16) Disponível em <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2017/14> Consulta e. 26;02.2020.

(17) Disponível em <http://www.portalmedico.org.br/pareceres/CRMPA/pareceres/2015/12.2015.pdf>

Além dos pareceres mencionados acima, tais questões também são abordadas no Despacho SEJUR nº 373/2016. Neste documento, o setor jurídico do CFM reconhece a importância e os benefícios que os recursos tecnológicos de informação e comunicação podem trazer para os pacientes, mas alerta para a seriedade e respeito que os médicos devem ter ao lidar com as referidas informações em grupos ou conversas com outros colegas de profissão. (18)

Em 2018, houve uma tentativa de regulamentação precisa sobre telemedicina pelo CFM, por meio da Resolução nº 2.227/2018. (19) Definições importantes foram trazidas pelo normativo, como a definição precisa da teleconsulta, telediagnóstico, telecirurgia, teleconferência de ato cirúrgico, teletriagem, teleorientação, telemonitoramento e segurança dos dados do paciente. Foi considerada um marco evolutivo, pois colocaria o Brasil na mesma trilha de países que já utilizam a telemedicina com resultados positivos para pacientes e profissionais médicos. Após muitas polêmicas, trinta dias após sua publicação, a Resolução foi revogada, com promessa de maiores debates sobre o assunto.

### 3.1. A PANDEMIA COMO CATALISADOR DA TELESÁUDE

Diante das necessárias medidas de distanciamento social no período da pandemia do coronavírus, o Ministério da Saúde decidiu fomentar o exercício da telemedicina por meio da Portaria nº 467/2020. (20) A medida trouxe fôlego ao setor, seja para pacientes que continuaram necessitando de atendimentos por motivos diferentes dos problemas com coronavírus, seja para profissionais médicos que viram esvaziados seus consultórios de atendimento presencial.

(18) Disponível em [http://www.portalmedico.org.br/notasdespachos/CFM/2016/373\\_2016.pdf](http://www.portalmedico.org.br/notasdespachos/CFM/2016/373_2016.pdf)

(19) Disponível em <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2227>. Acesso em 21.06.2020.

(20) Disponível em [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Portaria/PRT/Portaria%20n%C2%BA%20467-20-ms.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/PRT/Portaria%20n%C2%BA%20467-20-ms.htm). Acesso em 20.06.2020.

O próprio CFM já havia reconhecido a possibilidade de emprego de telemedicina durante o período excepcional, por meio do Ofício CFM nº 1756/2020-Conjur. (21) O ofício expõe seu entendimento sobre teleorientação, telemonitoramento e teleinterconsulta, mas sem qualquer autorização diferente para a teleconsulta como de costume, a qual foi tratada apenas pela referida Portaria do Ministério da Saúde. E a teleconsulta sempre foi o centro das discussões, pois há muito já se utiliza dos recursos da teleradiologia e o prontuário digital, disciplinados respectivamente pela Resolução CFM nº. 2.107/2014 e Resolução CFM nº 1.821/2007.

## 3.2. TELEATENDIMENTO E CONSELHOS PROFISSIONAIS

Enquanto a Medicina é carecedora de uma regulamentação, os Conselhos Profissionais de outras da saúde possuem regulamentações específicas sobre teleconsultas.

O Conselho de Psicologia por certo saiu na frente, regulamentado e detalhando várias modalidades de serviços psicológicos à distância, tanto em caráter clínico quanto de pesquisa (Resolução CFP n.º 011/2018) (22). Quando da pandemia de coronavírus o Conselho editou a Resolução CFP nº 04/2020 (23) para ampliar o escopo do teleatendimento para psicólogos.

(21) Disponível em [http://portal.cfm.org.br/images/PDF/2020\\_oficio\\_telemedicina.pdf](http://portal.cfm.org.br/images/PDF/2020_oficio_telemedicina.pdf). Acesso em 20.06.2020.

(22) Disponível em <https://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2018/05/RESOLU%C3%87%C3%830-N%C2%BA-11-DE-11-DE-MAIO-DE-2018.pdf>. acesso em 19.06.2020.

(23) Disponível em <https://atosoficiais.com.br/cfp/resolucao-do-exercicio-profissional-n-4-2020-dispoe-sobre-regulamentacao-de-servicos-psicologicos-prestados-por-meio-de-tecnologia-da-informacao-e-da-comunicacao-durante-a-pandemia-do-covid-19?origin=instituicao&q=004/2020>. Acesso em 19.06.2020.

Por sua vez, o Conselho de Enfermagem permite a execução de prescrição médica à distância somente em casos de urgência ou emergência, por meio da Resolução COFEN n.º 487/2015. (24) Para o combate à pandemia de coronavírus, o Conselho autorizou a teleconsultas de enfermagem para esclarecimentos e orientações aos pacientes, por meio da Resolução n.º 634/2020. (25)

Com uma posição mais restritiva, o Conselho de Fonoaudiologia permite o apoio por avaliação à distância, desde que haja profissional fonoaudiólogo presente junto ao paciente, sem autorizar a avaliação clínica, prescrição diagnóstica ou terapêutica (Resolução CFFa n.º 427/2009). (26) A Recomendação 20/2020, (27) permite o uso do teleatendimento, viabilizando a manutenção dos serviços fonoaudiológicos para a população, frente ao distanciamento social imposto pela pandemia da COVID-19.

Na mesma linha de uma posição mais conservadora, o Conselho de Terapia Ocupacional e Fisioterapia, que proíbe expressamente o atendimento à distância na Resolução COFFITO n.º 424/2013, suspendeu a vedação temporariamente por meio da Resolução n.º 516/2020,(28) autorizando o atendimento nas modalidades teleconsultas, teleconsultoria e telemonitoramento.

O Conselho de Nutrição autoriza a orientação nutricional de forma não presencial, mas determina que é dever do nutricionista a consulta presencial, bem como avaliação e diagnóstico, conforme Resolução CFN n.º 599/2018. Na pandemia do coronavírus, o Conselho autorizou temporariamente e teleatendimento por meio da Resolução CFN n.º 646/2020, (29) durante todo o ano de 2020.

(24) Disponível em [http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-4872015\\_33939.html](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-4872015_33939.html). Acesso em 21.06.2020.

(25) Disponível em [http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-0634-2020\\_78344.html](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-0634-2020_78344.html). Acesso em 21.06.2020.m

(26) Disponível em [https://www.fonoaudiologia.org.br/resolucoes\\_html/CFFa\\_N\\_427\\_13.htm](https://www.fonoaudiologia.org.br/resolucoes_html/CFFa_N_427_13.htm). Acesso em 21.06.2020.

(27) Disponível em <http://abramofono.com.br/arquivos/Recomendacao-CFFa-20-2020.pdf>. Acesso em 21.06.2020.

(28) Disponível em <https://www.coffito.gov.br/nsite/?p=15825>. Acesso em 21.06.2020.

(29) Disponível em <https://www.cfn.org.br/wp-content/uploads/2020/03/Resol-CFN-646-codigo-etica.pdf>. Acesso em 21.06.2020.

Por fim, o Conselho de Odontologia trouxe algumas determinações sobre atendimento à distância na Resolução nº 226/2020. (30) Somente poderão ser atendidos os pacientes que já são acompanhados pelo cirurgião dentista e esclarecimentos de dúvidas. A resolução reforça a vedação do atendimento de cirurgiões-dentistas à distância trazido pela Lei n.º 5.081/66, mas admite o telemonitoramento e a teleorientação.

Certamente respeitando a particularidade de cada profissão, já se observa uma tendência à flexibilização para os atendimentos à distância que foram impulsionados pela crise sanitária, mas que poderão representar importantes avanços na saúde global dos pacientes.

## 4. CONCLUSÃO

Diante das considerações trazidas, fica evidente a urgência de uma regulação que considere tanto as implicações na relação médico paciente, como de proteção de dados pessoais dos usuários e garantia do sigilo médico.

Discute-se no Brasil a maturidade para emprego da telemedicina, diante do suporte de informações e tecnologia disponível. Fato é que a teleconsulta não difere do atendimento presencial em seus princípios elementares. Regular uma nova tecnologia, apesar de polêmico, irá trazer segurança aos pacientes e profissionais, sem impedir a inovação para uma assistência médica de qualidade acessível a todos no país, ainda que impossibilitado de contato pessoal.

Há desafios importantes a serem superados por uma regulamentação de telemedicina, como a territorialidade dos Conselhos Regionais desafiada pelo atendimento à distância; a gravação das consultas; a segurança da informação e, privacidade e integridade dos dados; a falta de estruturas adequadas de comunicação em área remotas no país; e a falta de capacitação dos profissionais para utilização de novas tecnologias.

(30) Disponível em <http://sistemas.cfo.org.br/visualizar/atos/RESOLU%c3%87%c3%830/SEC/2020/226>. Acesso em 21.06.2020.



Por outro lado, já experimentamos os resultados satisfatórios que o atendimento à distância proporciona e o debate foi intensificado para que o Brasil avance mais um passo nessa trilha.

A regulamentação deve ter em mente que a Telemedicina produz resultados com efetividade quando está associada a um plano estratégico de distribuição de saúde, de acordo com a realidade do local onde ela será aplicada, não sendo possível pegar um modelo de outro país e aplicá-lo ao Brasil por exemplo. (31) Referida contextualização do momento temporal e das características da localidade onde será implantada são essenciais para que seja possível definir os tipos de atividade a serem realizadas. (32)

(31) WEN, ChaoLung. Telemedicina e a Telessaúde: Uma abordagem sob a visão de estratégia de saúde apoiada por tecnologia. Disponível em <<http://chaowen.med.br/artigos/telemedicina-e-a-telessaude-uma-abordagem-sob-a-visao-de-estrategia-de-saude-apoiada-por-tecnologia/>>

(32) WEN, ChaoLung. Telemedicina e telessaúde: inovação e sustentabilidade. In: Mathias I, Monteiro A, organizadores. Gold book: inovação tecnológica em educação e saúde. Disponível em <<http://www.telessaude.uerj.br/resource/goldbook/pdf/5.pdf>>



## ESCRITO POR:

**Leonardo Ramos Nogueira** - Bacharel em Direito pela Universidade Presbiteriana Mackenzie. Pós-graduado em Direito Médico e Hospitalar pela Escola Paulista de Direito. Pós-graduado em Direito da Medicina pelo Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra. Advogado atuante na área cível em demandas oriundas das relações de saúde pública e privada.

**Lidiane Mazzoni** - Mestranda em Saúde Coletiva pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Advogada com atuação no mercado de saúde suplementar. Membro da Associação Internacional de Direito do Seguro e da Comissão de Direito Médico e de Saúde da Organização dos Advogados do Brasil, Seção São Paulo.



# A ANVISA E O SEU PAPEL NA PROTEÇÃO DE DADOS DE SAÚDE

Apesar da evidente importância dos dados na área da saúde, o setor é uma colcha de retalhos quando o tema é proteção de dados pessoais. A ausência de clareza, especificidade e unicidade de normas não é benéfica para o segmento, que é um dos mais (senão o mais) impactados com a vinda da Lei Geral de Proteção de Dados (“LGPD”).

A título de exemplo, podemos tratar da telemedicina, que, em razão da pandemia do novo coronavírus, conquistou um espaço relevante na maciça prestação (pública e privada) de serviços médicos e de saúde à população brasileira.

Em objetiva síntese, a telemedicina nada mais é do que o exercício da medicina por intermédio de tecnologias (1) e, conseqüentemente, intenso tratamento de dados pessoais. Portanto, quando a temática é tecnologia em saúde, as ponderações precisam rumar para o tratamento e a proteção de dados pessoais - em sua maioria sensíveis.

Nesse contexto, parece-me adequado propor observações sobre o papel fundamental que as agências reguladoras brasileiras devem exercer quanto ao tópico, à medida em que, enquanto representantes da União, possuem a missão institucional de proteger os melhores interesses e direitos da sociedade.

Com efeito, o presente artigo pretende submeter breves e humildes considerações a respeito da atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”), que é uma importante autarquia vinculada ao Ministério da Saúde e, nessa qualidade, precisa melhorar muito, na opinião deste autor, o seu protagonismo no tema proposto.

Conforme os ditames da Lei nº 9.782/1999, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a ANVISA, a entidade reguladora possui o dever fundamental de controlar a produção e a comercialização dos produtos e serviços de saúde no Brasil, especialmente os ambientes, os processos, os insumos e as tecnologias no mercado – público e privado - de saúde.

De fato, por exercer relevante função na segurança e regulamentação de equipamentos e serviços de saúde, a norma evidencia estreita e expressa relação com as diretrizes da Lei Orgânica da Saúde.

(1) Cf. Declaração de TelAviv; Res. CFM nº 1.643/2002; e Lei nº 13.989/2020, editada em razão da Covid-19.

É assim dizer, há mais de duas décadas a entidade possui um dever regulatório na edição de normas alinhadas aos direitos fundamentais de cada cidadão que se utiliza do sistema de saúde brasileiro, entre eles o direito constitucional à privacidade, ao sigilo, etc.

Entretanto, muito embora vivamos a era da informação e tecnologia, quando o tema é proteção de dados, este autor possui a clara percepção de que a atuação da ANVISA é bastante tímida, para não se afirmar como quase inexistente.

Isso porque, não há sequer uma norma dedicada ao assunto pela Agência. Em verdade, contam-se nos dedos alguns poucos dispositivos nesses vinte e um anos de existência da autarquia. (2) Vamos a eles, em ordem temporal.

### **RDC nº 185/2001 – Regulamento Técnico de Produtos Médicos**

Estabelece alguns requisitos para aprovação de softwares de saúde e os procedimentos necessários para a sua comercialização/utilização no país.

### **RDC nº 302/2005 – Regulamento Técnico de Laboratórios Clínicos**

Estabelece requisitos para o funcionamento de laboratórios, entre eles a obrigação de proteção das informações confidenciais de pacientes, assim como o dever de segurança e rastreabilidade dos processos de coleta e processamento de exames de saúde (itens 5 e 7).

### **RDC nº 44/2009 - Dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas**

Estabelece que é responsabilidade do estabelecimento farmacêutico detentor do sítio eletrônico, ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria, assegurar a confidencialidade dos dados, a privacidade do usuário e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido (art. 59).

Dispõe, ainda, sobre a proibição de utilização dos dados dos usuários para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de medicamentos (art. 59, §único).

(2) Não serão consideradas eventuais Notas Técnicas, à medida em que não se tratam de normas, mas opiniões sujeitas a mudanças a qualquer tempo e modo.

## **RDC nº 22/2014 - Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC**

Estabelece regras de utilização do referido sistema de informação por farmácias e drogarias, visando a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos.

O sistema objeto da norma, portanto, trata da captura, análise e geração de dados envolvendo toda a cadeia de consumo, universo em que, na ponta, encontra-se o paciente e sua rotina de aquisição.

Apesar da evidente relevância, tem-se apenas um artigo com requisitos de proteção aos consumidores/pacientes, cujo teor retrata o dever de sigilo, integridade e autenticidade dos dados, assim como a vedação de disponibilização, a terceiros não autorizados, das informações capazes de identificar/individualizar padrões de dispensação ou consumo de produtos (art. 21 da RDC).

Como se vê, mesmo diante de significativa missão institucional, percebe-se que a ANVISA, apesar de muito normatizar sobre outros temas, praticamente nada (de concreto) regula a respeito de proteção e privacidade de dados de pacientes sujeitos a softwares, serviços e dispositivos sanitários – *a não ser menções genéricas aos direitos estampados no artigo 5º, X, da Constituição Federal, o que, decerto, não precisaria ser objeto de mera e ineficiente reprodução administrativa.*

Na era da revolução tecnológica e intensa capitalização de dados, a constatação revelada acima preocupa, pois a Agência não deve se ater somente à competência de publicar manuais e regramentos preocupados em liberação de alvarás e autorizações sanitárias.

Ela deve ir além e assumir o seu dever constitutivo de criar um arcabouço regulatório consistente e harmônico envolvendo a proteção de dados de saúde, indo ao encontro da LGPD, que, como diz seu próprio nome, é lei geral – *e nesse sentido, não preenche o vazio regulatório da área.*



O leque de sugestões é amplo:

(i) Liderar a criação de uma base única e nacional de dados para a prescrição e o manejo eletrônico seguro por profissionais e pastas de saúde - *o que deveria ser feito já de acordo com a LGPD e demais normas aplicáveis;*

(ii) Unificar normas sanitárias com o mesmo tema;

(iii) Criar um catálogo/repositório temático de todas as normas da entidade, similar à Farmacopeia; e

(iv) Liderar a criação de padrões harmônicos envolvendo o desenvolvimento e o acompanhamento de inteligência artificial e hardwares e softwares na área da saúde, o que necessariamente deve se dar com requisitos concretos e específicos de segurança da informação e proteção de dados - *em linha com a LGPD e demais normas aplicáveis.*

Enfim, já passou da hora da ANVISA assumir um papel de protagonismo neste segmento tão importante e tão carente de padronização normativa. Em benefício da sociedade, do mercado e do desenvolvimento justo e seguro da era tecnológica.



## ESCRITO POR:

**Rafael Emmanuel Vorburger Guerrero** - Advogado Pós-Graduado em Direito Médico, Odontológico e Hospitalar pela Escola Paulista de Direito - EPD. Integrante do Conselho Estadual de Saúde de São Paulo (CES/SP). Integrante do Núcleo de Pesquisa em Direito Sanitário da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo - USP. Membro Efetivo da Comissão de Direito Sanitário da OAB/SP. Advogado dativo no Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP). Membro da Comissão de Ética e Saúde do Instituto Brasileiro de Direito e Ética Empresarial - IBDEE. Consultor e Parecerista na área do Direito Público e Sanitário. Foi coordenador jurídico da B3. S.A., a Bolsa de Valores do Brasil, e associado a escritórios de advocacia de renome internacional.



# TELEMEDICINA, PROTEÇÃO DE DADOS E QUESTÕES ÉTICAS.

No âmbito dos Conselhos de Medicina e da sociedade Brasileira, não há um consenso quanto ao tema Telemedicina. Enquanto parte dos médicos posicionam-se a favor, outra manifesta de forma veemente seu desconforto.

Desde o ano de 2002 o Conselho Federal de Medicina vem apresentado seu posicionamento sobre esta prática, de maneira oficial. Nesse mesmo ano , houve a publicação de uma Consulta, utilizada como base para a exposição de motivos da Resolução que viria regulamentar a telemedicina no Brasil (Resolução CFM 1.643/02), a qual trouxe a seguinte observação: (1)

*Entretanto, ao lado de tão sofisticada evolução da tecnologia de comunicação, a Medicina, como Ciência, foi a que menos se beneficiou. A Ética e o Direito ainda não nos deram o caminho seguro a ser trilhado, **especialmente em relação à privacidade das informações, ao sigilo profissional** e à responsabilidade do médico assistente e do plantonista na central de atendimento e transmissão de dados. sem grifos no original)*

Pontue-se que a questão da privacidade das informações e do sigilo profissional sempre foi e continua sendo pauta dos debates em torno da telemedicina.

Hoje está em vigor a Resolução CFM nº 1.643/2002 (2) e não atende às expectativas atuais com relação ao assunto, cujo objeto de regulamentação, aparentemente, foi a telemedicina na modalidade teleinterconsulta, ou seja, interação entre dois médicos em que um está fisicamente presente com o paciente e outro à distância, esse último reconhecido pela expertise no problema médico a ser tratado.

No ano de 2018 o Conselho Federal de Medicina publicou a Resolução nº 2.227/2018 a qual trazia, dentre outras previsões, a necessidade de observância ao sigilo médico com atendimento integral aos requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2) e ao padrão ICP-Brasil.

(1) Brasil. Conselho Federal de Medicina. Processo-Consulta CFM Nº 698/2001 PC/CFM/Nº 36/2002 [internet]. [Acessado em: 05 de junho de 2020]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2002/36>

(2) Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1.643, de 26 de agosto de 2002. Define e disciplina a prestação de serviços através da Telemedicina. [internet]. [Acessado em: 07 de junho de 2020]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2002/1643>

Ocorre que referida Resolução permaneceu vigente por apenas 1(um) mês, tendo sido revogada pela Resolução nº 2.228/2019 a qual restabeleceu a vigência da Resolução nº 1.643/02. Assim, as previsões sobre a observância aos requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2) e ao padrão ICP-Brasil, que ofereciam proteção ao sigilo das informações prestadas pelos pacientes, deixaram de ter validade.

Independente do alcance da norma de 2002 com relação às modalidades de Telemedicina admitidas bem como a despeito de não trazer a exigência de Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2), não há dúvidas quanto à necessidade de preservação do sigilo das informações.

O artigo 2º da Resolução 1.643/02 faz menção expressa à confidencialidade, privacidade e garantia do sigilo profissional, a saber:

*Art. 2º - Os serviços prestados através da Telemedicina deverão ter a infraestrutura tecnológica apropriada, pertinentes e obedecer às normas técnicas do CFM pertinentes à guarda, manuseio transmissão de dados, confidencialidade, privacidade e garantia do sigilo profissional.*

O sigilo médico é tema tão antigo que o Juramento de Hipócrates, versão do ano de 1771, já fazia expressa referência a ele: “àquilo que no exercício ou fora do exercício da profissão e no convívio da sociedade, eu tiver visto ou ouvido, que não seja preciso divulgar, conservarei inteiramente secreto”. (3)

A Declaração de Tel Aviv sobre responsabilidades e normas éticas na utilização da telemedicina adotada pela 51ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial ocorrida em Tel Aviv, Israel, em outubro de 1999, usada como parâmetro em todo o mundo, traz diretrizes muito valiosas sobre a adoção desta técnica, sob a ótica do consentimento e da confidencialidade das informações. (4)

(3) <https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Historia&esc=3>

(4) DECLARAÇÃO DE TEL AVIV. Sobre Responsabilidades e Normas Éticas na Utilização da Telemedicina. [internet]. [Acessado em: 05 de junho de 2020]. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/codetica/medica/27telaviv.html>

*As regras correntes do consentimento e confidencialidade do paciente também se aplicam às situações da Telemedicina. A informação sobre o paciente só pode ser transmitida ao médico ou a outro profissional de saúde se isso for permitido pelo paciente com seu consentimento esclarecido. A informação transmitida deve ser pertinente ao problema em questão. Devido aos riscos de filtração de informações inerentes a certos tipos de comunicação eletrônica, o médico tem a obrigação de assegurar que sejam aplicadas todas as normas de medidas de segurança estabelecidas para proteger a confidencialidade do paciente. Qualidade da atenção e segurança na Telemedicina.*

O sigilo visa preservar a intimidade do paciente, o qual deve ter a garantia de que as informações prestadas por ele não serão publicizadas, assim como dados de seu diagnóstico.

Uma relação médico-paciente saudável pressupõe esta confiança.

*Devemos considerar o segredo como compromisso entre pessoas ou determinado grupo de pessoas responsáveis, portanto competentes, sendo que no caso específico da relação profissional será o paciente quem irá revelar a sua intimidade, e o profissional da área da saúde quem se comprometerá do ponto de vista ético em guardar segredo. Portanto, a confidencialidade nesse tipo de relação não pode ser confundida nem pelo profissional e nem pelo paciente, pois os limites estão implícitos, determinados pela própria relação, devendo ter-se de forma clara, que esse tipo de confiança e intimidade se dão exclusivamente e nível profissional. (5)*

Assevera Marco Antônio de Barros que "*nem sempre o diagnóstico da moléstia ou da lesão física sofrida pelo paciente será o fato que este deseja manter em segredo. Em alguns casos, o que se pretende manter escondido do domínio público são as circunstâncias que ensejam o surgimento da moléstia ou da lesão.*"(6)

(5) Segre M, Cohen C, organizadores. Bioética. São Paulo: Edusp, 1995.

(6) Barros MA. Sigilo Profissional. Reflexos da violação no âmbito das provas ilícitas. RT 733/423.



É salutar que este ponto seja levado sempre em consideração quando da análise do sigilo das informações prestadas na relação médico-paciente, pois nem sempre se está falando de diagnóstico, mas sim de informações da vida privada.

Ao inserirmos a telemedicina em nossa sociedade deve permanecer o zelo com relação ao sigilo das informações, com o agravante de que dependeremos da segurança do sistema utilizado. Não estamos mais falando de um médico, pessoa física, que quebra o sigilo médico-paciente ao divulgar determinadas informações, mas sim de um sistema de informática que, dependendo do seu nível de segurança, poderá deixar vaziar dados privados e íntimos do paciente.

O distanciamento social necessário para o combate à pandemia decorrente da COVID-19, pode acabar servindo como uma mola propulsora para a difusão e a posterior efetivação da Telemedicina, possibilitando a realização de atendimentos de forma remota, mediante utilização de recurso técnico, sem a necessidade de deslocamentos e reunião presencial entre paciente e médico.

Como é sabido, em razão da desnecessidade do atendimento presencial, a Telemedicina pode propiciar benefícios como o acesso facilitado a especialistas, conveniência e conforto aos pacientes (menos deslocamentos), bem como o acesso facilitado ao diagnóstico de especialistas.

Todavia, um dos principais desafios a serem enfrentados pela Telemedicina é a proteção de dados do paciente. Os dados pessoais podem circular com muita facilidade e velocidade no meio digital, sendo mister garantir a privacidade do titular de direito.

Nesse cenário, embora ainda não tenha entrado em vigor, a Lei Geral de Proteção de Dados merece ser observada e utilizada como um norteador para os usuários da Telemedicina.

A proteção de dados na Telemedicina possui especial relevância em razão do tratamento de dado pessoal sensível, podendo conter informações sobre a saúde, vida sexual, dados genéticos e biométricos, nos termos do art. 5º, II, da Lei Geral de Proteção de Dados.

É fácil presumir o dano decorrente de eventual vazamento de dados pessoais relacionados a um prontuário, sendo sabido que o referido documento possui inúmeras informações sigilosas e íntimas sobre o paciente.

Considerando a supracitada seriedade e a potencial lesividade de eventual vazamento de dado pessoal sensível, a proteção de dados merece especial destaque, sob pena de até mesmo inviabilizar a adoção da Telemedicina.

Dito isso, os médicos e os demais profissionais da área de saúde deverão tomar medidas a fim de assegurar o sigilo das informações do paciente, com a utilização responsável dos dados pessoais. Por exemplo, ao compartilharem informações e dados com os colegas, os médicos não deverão identificar o paciente, a fim de garantir a privacidade dele. O cuidado se justifica em razão do amplo alcance que um vídeo e/ou foto pode alcançar na internet, *máxime*, em aplicativos como o *WhatsApp*.

De acordo com AnalluzaBolívar Dallari, o dever de sigilo profissional estende-se às equipes assistenciais envolvidas no atendimento, como enfermeiros, nutricionistas e farmacêuticos. Ninguém da empresa médica, além do médico e desses profissionais, pode acessar o prontuário sem o consentimento inequívoco do paciente. (7)

*O que se verifica na prática da manipulação de dados pessoais é a dificuldade de se adaptar as estruturas existentes da guarda do segredo médico às situações novas, agora mais e mais assimiladas pela informática.*

*Mesmo assim, é preciso permanecer viva a ideia de que o segredo não é um privilégio do médico, mas uma conquista da sociedade, no sentido de proteger a privacidade do indivíduo como base da relação confidencial entre paciente e seu médico. Todo esforço da sociedade deve ser, portanto, no sentido de assegurar à profissão médica os meios necessários para que esse direito fundamental do cidadão seja reconhecido.*

(7) <https://www.conjur.com.br/2020-mar-19/analluza-dallari-protacao-dados-telemedicina-tempos-virus>

A preservação do sigilo médico também está prevista no art. 73 no Código de Ética Médica de 2018 (8) (Resolução CFM nº 2.217/18), a saber:

*É vedado o ao médico:*

*Art. 73- Revelar o fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão, salvo por justa causa, dever legal ou consentimento, por escrito, do paciente.*

*Parágrafo único - Permanece essa proibição:*

*a) mesmo que o fato seja de conhecimento público ou que o paciente tenha falecido;*

*b) quando do depoimento como testemunha. Nesta 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.*

Caso o médico, portanto, quebre o sigilo médico fora das situações excepcionadas pela norma ética, responderá perante o Conselho de Medicina, seja no caso de uma consulta presencial, seja via telemedicina.

Além da supracitada representação perante o Conselho de Medicina, a quebra do sigilo médico também poderá ensejar a responsabilização civil e criminal do médico, sem prejuízo das sanções previstas no art. 52, da Lei Geral de Proteção de Dados.

Ao analisar a Telemedicina e a proteção de dados em tempos de pandemia, José Luiz de Moura Faleiros Junior, Rafaella Nogaroli e Caroline AmadoriCavet afirmam:

*Não há dúvidas que o emprego da tecnologia deve ser adotado para promoção da saúde em tempos de pandemia, porém é imprescindível que sejam compreendidos também os riscos ocasionados pela adoção da Telemedicina e, conseqüentemente, pela “digitalização do corpo”, com a estruturação de dados, genéticos e de saúde, que ficam disponibilizados na Rede. Nessa medida não se pode deixar de observar que a Telemedicina facilita os processos de coleta e tratamento de dados dos pacientes, ao mesmo tempo em que potencializa o uso para finalidades que ultrapassam o tratamento clínico.(9)*

(8) <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>

(9) Faleiros Junior JLM, Nogaroli R, Cavet CA. Telemedicina e proteção de dados: reflexões sobre a pandemia da COVID-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde. Revista dos Tribunais, vol. 1016/2020, DTR\2020\7334; 2020.

Necessário levar em conta que o sigilo das informações prestadas durante um atendimento médico deve sempre ser preservado, independente do meio que foi prestado o atendimento, merecendo especial atenção quando se tratar de um meio digital, cuja segurança deve ser alvo de atenção do médico, o qual, em última análise, poderá ser responsabilizado pessoalmente pelo vazamento destas informações.

Da mesma forma, a fim de otimizar a atividade, os princípios descritos no art. 6º, da LGPD, deverão ser respeitados pelos médicos, merecendo destaque os princípios da finalidade e da transparência.

Considerando que não haverá contato presencial entre o paciente e o médico, este precisará transmitir ao titular as informações claras, precisas e facilmente acessíveis. De outro lado, o tratamento de dados deve ser feito para propósitos legítimos e específicos.

Dito isso, a Telemedicina possui enorme potencial para melhorar a saúde pública, auxiliando uma ampla gama de pessoas, facilitando o atendimento médico, principalmente em razão da sua celeridade e conveniência, tornando possível a prestação de serviço médico de qualidade sem a necessidade de deslocamento dos pacientes.

Por fim, haja vista o enorme volume de dados pessoais que serão tratados e compartilhados em razão da Telemedicina, a adoção de medidas garantidoras da privacidade do paciente é de suma importância, especialmente em razão da existência de dados pessoais sensíveis, altamente sigilosos e íntimos.



## ESCRITO POR:

**Camila Kitazawa Cortez** - Advogada do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo desde 2008. Diretora Pedagógica do Instituto Jurídico BIOMEDS. ChiefKnowledge Officer (CKO) da Dr. Compliance. Especialista em Bioética pela Faculdade de Medicina da USP. Especialista em Direito Público pela Escola Paulista da Magistratura. Especialista em Direito da Medicina pela Universidade de Coimbra/Portugal. Certificação em Healthcare Compliance pelo Colégio Brasileiro de Executivos da Saúde (CBEXS). Mestranda em Ciências da Saúde pela Escola Paulista de Medicina – Universidade Federal de São Paulo. Membro fundadora da ABRAS (Associação Brasileira dos Advogados em Saúde). Coautora dos Livros “Direito Médico – temas atuais” com o artigo “Responsabilidade Civil, Penal e Ética do médico no Brasil” (ed. Juruá, 2019), “Bioética, Direito e Medicina” com o artigo “Aspectos bioéticos da reprodução humana assistida na modalidade cessão temporária de útero” (ed. Manole, 2019) e “Coletânea de Artigos do Programa de Certificação CBEXs – 2019” com o artigo “DueDiligence de terceiros no Setor da Saúde”. Professora do Curso de Pós Graduação em Direito Médico, Odontológico e da Saúde do Instituto Goiano de Direito (IGD) e da Faculdade de Ciências da Saúde IGESP (FASIG).

**Bruno Schmidt Silva** - Advogado especialista em Direito Civil e Processo Civil pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná – Câmpus Toledo, graduado em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná – Câmpus Toledo.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Barros MA. Sigilo Profissional. Reflexos da violação no âmbito das provas ilícitas. RT 733/423.

Brasil. Lei Federal nº 3.268 de 30 de setembro de 1957. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências [internet]. [Acessado em: 05 de junho de 2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L3268.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L3268.htm)

Brasil. Lei Federal nº 13.709 de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) [internet]. [Acessado em: 19 de junho de 2020]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm)

Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1.643, de 26 de agosto de 2002. Define e disciplina a prestação de serviços através da Telemedicina. [internet]. [Acessado em: 07 de junho de 2020]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2002/1643>

Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 2.217, de 01 de novembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. [internet]. [Acessado em: 05 de junho de 2020]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>

Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 2.227, de 06 de fevereiro de 2019. Define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias. [internet]. [Acessado em: 14 de junho de 2020]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2227>

Brasil. Conselho Federal de Medicina. Processo-Consulta CFM Nº 698/2001 PC/CFM/Nº 36/2002 [internet]. [Acessado em: 05 de junho de 2020]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2002/36>



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Carvalho PCA, Lopes ALJ, Cortez CK, Pereira GM, Brandão LCB. Direito Médico: Temas atuais. Curitiba, PR: Ed. Juruá; 2019

Cohen C, Oliveira RA, editores. Bioética, Direito e Medicina. 1. ed. Barueri, SP: Ed. Manole; 2020.

Dantas E. Direito Médico. 4. ed. Salvador, BA: Ed. JusPodivm; 2019.

DECLARAÇÃO DE TEL AVIV. Sobre Responsabilidades e Normas Éticas na Utilização da Telemedicina. [internet]. [Acessado em: 05 de junho de 2020]. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/codetica/medica/27telaviv.html>

Faleiros Junior JLM, Nogaroli R, Cavet CA. Telemedicina e proteção de dados: reflexões sobre a pandemia da COVID-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde. Revista dos Tribunais, vol. 1016/2020, DTR\2020\7334; 2020.

França GV. Direito Médico. 12ª ed. Rio de Janeiro: Forense; 2014.

Bruno Schmidt Silva, Advogado especialista em Direito Civil e Processo Civil pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná – Câmpus Toledo, graduado em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná – Câmpus Toledo.

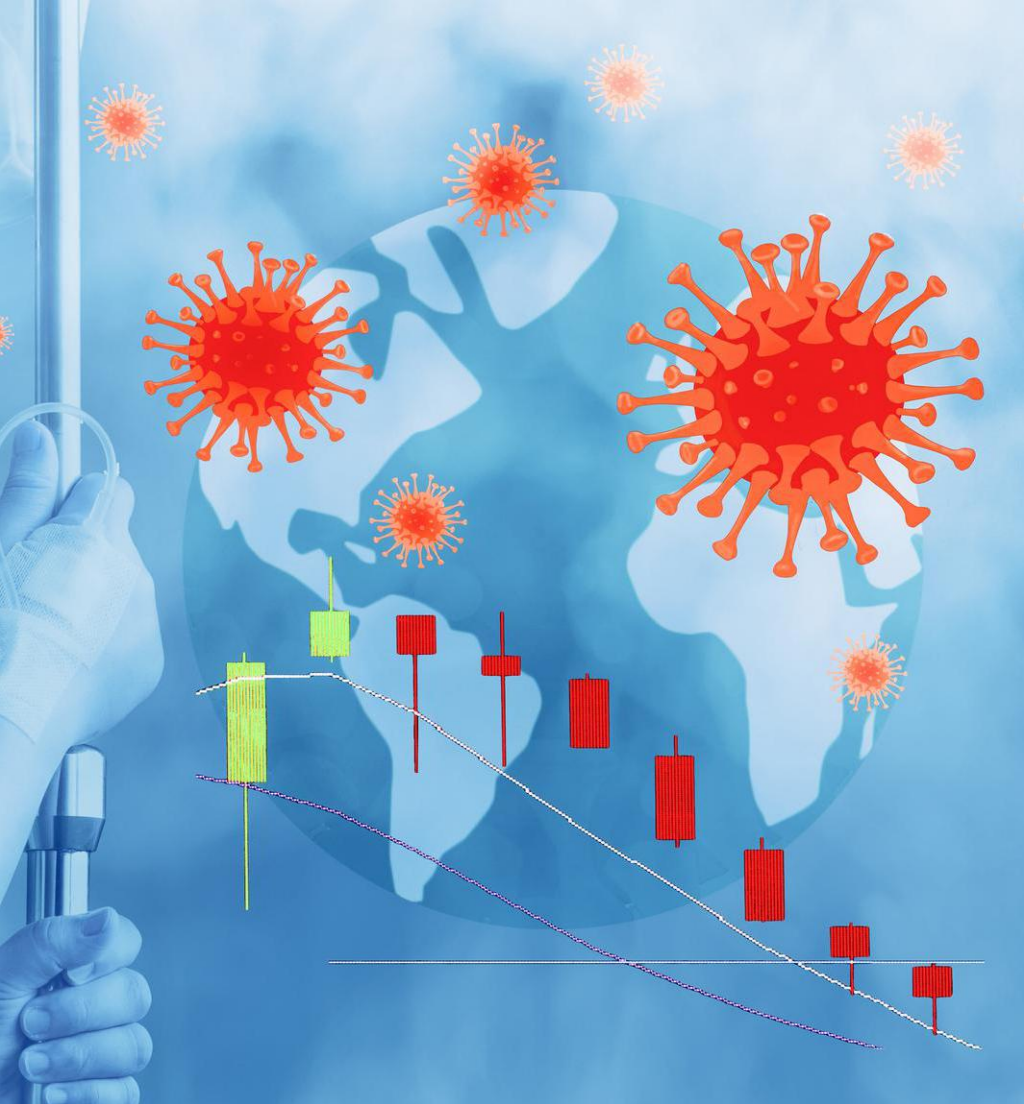
Nogaroli R, Pimentel W. Dupla perspectiva do consentimento do paciente na telemedicina em tempos de Covid-19. In: Dadalto, L. Bioética e COVID-19. Editora Foco. Edição do Kindle. 2020.

Potter VR. Bioética. Ponte para o futuro. São Paulo: Ed. Loyola, 2016.

Segre M, Cohen C, organizadores. Bioética. São Paulo: Edusp, 1995.

Links pesquisados:

<https://www.conjur.com.br/2020-mar-19/analluza-dallari-protECAo-dados-telemedicina-tempos-virus>



# NORMAS EM TEMPOS DE PANDEMIA (COVID-19) E O **POSICIONAMENTO** **DOS CONSELHOS DE MEDICINA**

## 1. INTRODUÇÃO

Ao longo do primeiro semestre do ano de 2020 a classe médica e toda a sociedade, foram açodadas com a necessidade de proteção diante da pandemia mundial causada pelo novo vírus respiratório (SARS), denominado Coronavírus (COVID-19).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) (1) declarou, em 30 de janeiro de 2020, que o surto da doença causada pelo novo coronavírus (COVID-19) constitui uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional – o mais alto nível de alerta da Organização, conforme previsto no Regulamento Sanitário Internacional. Em 11 de março de 2020, a COVID-19 foi caracterizada pela OMS como uma pandemia.

A rapidez e a forma de propagação causaram grandes repercussões em todos os setores e segmentos da sociedade. Foram confirmados no mundo 9.129.146 casos de COVID-19 (135.212 novos em relação ao dia anterior) e 473.797 mortes (4.187 novas em relação ao dia anterior) até 24 de junho de 2020. (2)

Diante desse cenário mundial, considerando a ausência de uma vacina e de um medicamento eficaz contra a patologia, várias foram as medidas que surgiram com o intuito de mitigar a propagação da doença. Dentre as estratégias adotadas pelo Ministério da Saúde e pelos estados brasileiros, com o intuito de reduzir a propagação, destacamos a quarentena e o isolamento social (vertical e horizontal). (3)

Ambas as medidas possuem a mesma finalidade, prevenir e conter o avanço da doença de forma descontrolada, evitando, assim, a sobrecarga nos sistemas de saúde e, por conseguinte, na ocorrência de mortes por ausência de atendimento.

(1) Folha informativa - COVID-19 (doença causada pelo novo coronavírus) - Disponível em: <[https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875)>. Acesso em: 25 jun. 2020.

(2) INFORME EPIDEMIOLOGICO - Disponível em: <[http://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos\\_restritos/files/documento/2020-06/INFORME\\_EPIDEMIOLOGICO\\_24\\_06\\_2020.pdf](http://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2020-06/INFORME_EPIDEMIOLOGICO_24_06_2020.pdf)> Acesso em: 25 jun. 2020.

(3) Os órgãos de saúde estão trabalhando com duas frentes de isolamento: isolamento vertical, para os grupos de risco e isolamento horizontal, que se estende para toda a população e é recomendada para todos aqueles que não trabalham com atividade essenciais e podem ficar em casa.

Considerando o distanciamento social e a ampla necessidade de atendimentos, o Conselho Federal de Medicina (CFM), em 19 de março de 2020, reconheceu a possibilidade de serem adotadas no país, em caráter excepcional e enquanto durar o combate à pandemia, algumas modalidades da telemedicina. No mesmo norte, o Ministério da Saúde, publicou em 23 de março de 2020 no DOU, a portaria nº 467/2020, regulamentando as medidas e as ações de Telemedicina.

## **2. Legitimidade e dever dos Conselhos de medicina na regulamentação e edição de normas**

O Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina são autarquias criadas pela Lei n. 3.268, de 30 de setembro de 1957, com competência para supervisionar a ética profissional e fiscalizar o exercício da profissão.

E que pese algumas divergências quanto ao poder regulamentar, consubstanciado na possibilidade dos Conselhos em editar normas, o entendimento majoritário é no sentido da legitimidade.

Em recente julgado, (4) o juiz de direito Dr. Eduardo Rocha Penteado, reconhecendo o poder regulamentar do Conselho Federal de Medicina, assim fundamentou:

*“A Lei n. 3.268/57, que dispõe sobre os Conselhos de Medicina e dá outras providências, prevê, em seu art. 2º, que o CFM é autarquia federal a quem compete disciplinar e fiscalizar a ética médica em todo o território nacional, verbis:*

*Art. 2º O conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina são os órgãos supervisores da ética profissional em toda a República e ao mesmo tempo, julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente. (g.n.)*

(4) Processo: 1016035-08.2018.4.01.3400, em tramite na 14ª Vara Federal Cível da SJDF, sentença publicada em 27 de Novembro de 2018. Disponível em <<https://pje1g.trf1.jus.br/pje/Processo/ConsultaProcesso/Detalhe/listProcessoCompletoAdvogado.seam?id=285838&ca=b555ee0f7b249530dd54480b9b44e08f855d6ed304a96f47e67e660e650ce8f3e12d05f855446d449cedaa9b101546a>> Acesso em: 29 jun. 2020.

Ao seu turno, o art. 7º da Lei n. 12.842/13 (que dispõe sobre o exercício da Medicina), assim preconiza:

*Art. 7º Compreende-se entre as competências do Conselho Federal de Medicina editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos.*

*Parágrafo único. A competência fiscalizadora dos Conselhos Regionais de Medicina abrange a fiscalização e o controle dos procedimentos especificados no caput, bem como a aplicação das sanções pertinentes em caso de inobservância das normas determinadas pelo Conselho Federal. (g.n.)*

*Da leitura dos referidos dispositivos, vê-se que, pela via legislativa (autorizada pelo art. 24, XII, da Constituição Federal[1]), a União outorgou ao Conselho Federal de Medicina a competência (poder-dever) para tratar de temas concernentes ao exercício moral e ético da Medicina.*

*Destarte, nos termos expressos na parte final do art. 7º da Lei n. 12.842/2013, supratranscrito, cabe ao CFM fixar os critérios para a definição do caráter experimental de certos procedimentos médicos, podendo, ainda, permitir ou proibir que eles sejam adotados pelos médicos.*

*Desse modo, é de se concluir que a delegação de tal poder regulamentar ao CFM decorre expressamente da lei, a qual, por sua vez, foi editada com base em previsão constitucional (art. 24, XII, da CF/88).”*

Com efeito, não há dúvidas quanto ao fundamento legal que confere aos Conselhos de medicina a prerrogativa e legitimidade de editar norma com poder regulamentar.

Em artigo publicado, o professor Dr. Sergio Domingos Pittelli, assim afirmou:

*“(...) o poder fiscalizador e as Resoluções Normativas do CFM podem atuar como importante instrumento a coadjuvar as políticas públicas de saúde, por meio, fundamentalmente, de dois mecanismos integrados: 1. produzindo normas que limitam e coordenam a prática médica e simultaneamente balizam para o usuário seus direitos em pontos específicos, produzindo instrumentos legais que podem ser usados na restauração do direito violado nos casos de dano.*

Este, entretanto, não seria o único resultado concreto a obter mediante a prática de edição desse tipo de norma. Entendemos que essa produção normativa deveria ser sistematizada e seguir diretrizes previamente definidas, a partir de estudos que identificassem grandes áreas ou conjuntos de situações cuja regulação viesse a produzir efeitos concretos no exercício da Medicina, do ponto de vista da qualidade do serviço prestado ao usuário. Essa atividade abrangeria um número apreciável de condutas médicas, aumentando as opções para uso individual das normas como instrumento técnico-jurídico no exercício do direito de ação, mas, principalmente, direcionando de forma mais ativa possível a atividade médica em campos polêmicos com relação aos direitos e benefícios ao consumidor; 2. um conjunto relativamente grande e estruturado, segundo diretrizes previamente estabelecidas, de normas com essas características potencializaria o efeito fiscalizador dos Conselhos, permitindo que o maior número possível de condutas eventualmente lesivas ao usuário fossem identificadas e ações preventivas pudessem ser levadas a efeito com muito mais freqüência e eficiência, antecipando-se e diminuindo a incidência do dano. Normas do subgrupo F2 poderiam ser utilizadas diretamente por instituições outras que não exclusivamente os Conselhos, a exemplo do Ministério Público, segundo já tivemos a oportunidade de citar com referência à Resolução n. 1.451.”

Pelo exposto, especialmente após a edição da lei 12.842/13, tornou-se pacífico o entendimento de que os Conselhos de Medicina podem e devendo regulamentar o exercício da medicina de forma ampla.

### **3. Normas expedidas na regulamentação da telemedicina**

Conforme exposto na introdução, tomando a iniciativa de forma proativa, o Conselho Federal de Medicina, em 19 de março de 2020, reconheceu a possibilidade de serem adotadas no país, em caráter excepcional e enquanto durar o combate à pandemia, algumas modalidades da telemedicina.

O Ministério da Saúde, em sequência, editou a portaria nº 467/2020, que dispõe sobre as ações de telemedicina. Além de se amparar na notória emergência em saúde pública de importância nacional, declarada pela Portaria 188/GM/MS/2020, o ato se apoia na Resolução 1.643/2002 e no Ofício CFM 1.756/2020 – COJUR.



Considerando a amplitude, alcance e peculiaridade da Telemedicina, os Conselhos de Medicina editaram algumas normas, através de ofícios regulamentando os procedimentos, dentre os quais imperioso se faz destacar:

O primeiro ofício, já explicitado, qual seja: CFM 1.756/2020 – COJUR reconheceu a utilização das modalidades de teleorientação, telemonitoramento e teleinterconsulta. De forma breve: na primeira modalidade, fala-se de orientação e encaminhamento de pacientes em isolamento, a segunda trata de monitoramento à distância dos parâmetros de saúde e/ou doença e, na última, diz-se de modalidade que objetiva a troca de informações e opiniões entre médicos, para auxiliar no diagnóstico e na terapia. O reconhecimento mencionado neste parágrafo é, ainda, adstrito ao período que durar a pandemia de Covid-19.

Outra modalidade dentro da telemedicina é a teleconsulta, que havia sido disciplina na Resolução 2.227/2018 que definia como premissa da teleconsulta “*prévio estabelecimento de uma relação presencial entre médico e paciente*”. Todavia, a resolução em comento foi revogada em 22 de fevereiro de 2019.

O Conselho Regional de Medicina do Estado do Espírito Santo - CRM-ES, (5) ao disciplinar a telemedicina Instrução Normativa CRM-ES 01/2020, admite a possibilidade de estabelecimento de “*canais de orientação médica que objetivem esclarecimentos e orientações preventivas relacionadas a pandemia do Covid-19*”, sendo que os atos médicos “*desenvolvidos nesse enfrentamento que, porventura, sejam objeto de questionamento, serão avaliados pelo CRM, que levará em consideração todo esse contexto*”.

O Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo - CREMESP, por seu turno, ao mesmo tempo em que reconhece a excepcionalidade da situação, reforça a autorização da assistência médica à distância nas condições de teleorientação, telemonitoramento e teleinterconsulta.

(5) [http://www.crmes.org.br/index.php?option=com\\_normas&tipo%5B0%5D=R&tipo%5B1%5D=P&tipo%5B2%5D=E&tipo%5B3%5D=N&tipo%5B4%5D=D&uf=&numero=&ano=2020&assunto=&texto=telemedicina&pagina=2#resultado](http://www.crmes.org.br/index.php?option=com_normas&tipo%5B0%5D=R&tipo%5B1%5D=P&tipo%5B2%5D=E&tipo%5B3%5D=N&tipo%5B4%5D=D&uf=&numero=&ano=2020&assunto=&texto=telemedicina&pagina=2#resultado)



No mesmo norte, o Conselho Regional de Medicina do Distrito Federal, na mesma linha editou a Resolução CRM/DF 453/2020, bem como a CRM/DF 454/2020 e CRM/DF 459/2020 disciplinando o uso de ferramentas de telemedicina específica para médicos que atendem o trabalhador e dá outras providências.

O Conselho Regional de Medicina do Estado da Bahia, editou a CREMEB Nº 363/2020 dispondo sobre a assistência médica a partir de ferramentas de telemedicina, durante estado de calamidade pública que determina isolamento, quarentena e distanciamento social.

O Conselho Regional de Medicina do Estado do Mato Grosso, através da resolução CRM-MT Nº 02/2020, regulamentou a assistência médica a partir de ferramentas de telemedicina e telessaúde, com base no Decreto Federal de Estado de Calamidade Pública, importando epidemias onde as orientações médicas incluem quarentena, isolamento e distanciamento social extenso.

O Conselho Regional de Medicina do Estado do Paraná, na resolução CRM-PR Nº 217/2020, autorizou a realização de consultas, orientação e acompanhamento médico no Estado do Paraná, utilizando a telemedicina, pelo uso de qualquer meio de comunicação digital, garantindo o sigilo de ambas as partes, nos moldes da Portaria 467/20-MS.

O Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro, na mesma linha, através das Resoluções CREMERJ nº 309/2020 e 305/2020, autorizou a realização de consultas, orientação e acompanhamento médico no Estado do Rio de Janeiro.

Por fim, o Conselho Regional de Medicina do Rio Grande do Sul, na resolução nº 10, de 18 de Maio de 2020, definiu m caráter excepcional e temporário, as diretrizes éticas para os atendimentos médicos realizados por meios remotos (Telemedicina) por intermédio de Operadoras de Planos de Saúde enquanto perdurarem as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente da epidemia do Coronavírus (COVID-19) no Estado do Rio Grande do Sul.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), após reunião extraordinária da sua diretoria colegiada, em 31 de março de 2020, firmou o entendimento através da Nota Técnica 7/2020/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO de que: “(...) *telessaúde é um procedimento que já tem cobertura obrigatória pelos planos de saúde, uma vez que se trata de uma modalidade de consulta com profissionais de saúde. Dessa forma, não há que se falar em inclusão de procedimento no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, devendo os profissionais observarem as normativas dos Conselhos Profissionais de Saúde e/ou do Ministério da Saúde.*”

## 4. CONCLUSÃO

O recente estado de calamidade advindo da pandemia causada pelo Coronavírus (COVID-19) fez necessário, de forma que beira à imposição, isto, pois, pelo distanciamento social, a utilização de novas tecnologias em diversas áreas da sociedade, focadas no isolamento das pessoas.

Dentre essas tecnologias, a de maior destaque, considerando tratar-se de uma questão ligada à área da saúde, é a famigerada Telemedicina que, ao longo dos últimos anos, com o advento de novos procedimentos e novas tecnologias, tomou contornos de maior expressão e, por conseguinte, facilidade de acesso e ampliação de seu uso, sendo duramente criticada.

Todavia, conforme exposto, com alicerce na Lei nº 13.989 de 15 de abril de 2020, restou por autorizada o uso da telemedicina, de forma excepcional e tão somente durante o período da pandemia.

Imperioso observar que a prática foi regulamentada em diversos Conselhos Regionais de Medicina, através de resoluções e notas técnicas específicas, cabendo ao médico, que possui a faculdade de usa o modelo, atentar para as modalidades passivas de telemedicina em cada Estado.



## ESCRITO POR:

**João Henrique Kühn Bicalho** - Advogado, especialista em direito do trabalho, pós-graduado em Direito do Trabalho pela IEC – PUC/MG.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Constituição (1998). Constituição da República Federativa do Brasil. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, DF, 5 out. 1988. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm) > . Acesso em: 28 jan. 2018.

BRASIL. Lei 13.105 (16/03/2015). Novo Código de Processo Civil. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, DF, 17 mar. 2015. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm) > . Acesso em: 28 jan. 2018.

CFM. Resolução CFM 2.217/2018, modificada pelas Resoluções CFM 2.222/2018 e 2.226/2019 (Código de Ética Médica). Aprova o Código de Ética Médica. 2019. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em 23 mar. 2020.

CRM-ES. Orientações do Comitê de Gerenciamento da Crise. 2019. Disponível em: [http://www.crmes.org.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=21942:2020-03-20-13-22-42&catid=3:noticias&Itemid=462](http://www.crmes.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=21942:2020-03-20-13-22-42&catid=3:noticias&Itemid=462). Acesso em 27 mar. 2020.

CREMESP. Coronavírus: Cremesp reforça divulgação do ofício do CFM que autoriza orientação médica à distância em situações específicas. 2020. Disponível em: <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=NoticiasC&id=5584>. Acesso em 27 mar. 2020.



## TELEMEDICINA: PROTEÇÃO DE DADOS E O **DIREITO DO CONSUMIDOR**

## A TELEMEDICINA NO CENÁRIO ATUAL

A telemedicina envolve vários players com direitos e interesses diversos. Reconhecido isto, ao analisarmos a atividade da telemedicina, o faremos aqui pelos aspectos da proteção de dados como preconiza a Lei Geral da Proteção de Dados (LGPD) e dos fundamentos do Código de Defesa do Consumidor (CDC). Estaremos verificando a concentração dos princípios constitucionais da transparência, da Informação e da qualidade, tanto na LGPD como no CDC -artigos 4o., 6o. e 43 do CDC.

## TELEMEDICINA E O DIREITO À INFORMAÇÃO DO CONSUMIDOR (ART. 6º, III, CDC)

### O Paciente tem Direito à Informação

- De seu Estado de Saúde
- Dos Riscos e Tratamentos possíveis
- Obter a cópia integral de seu Prontuário Médico e Dossiê completo



<https://images.app.goo.gl/aa5JjxxDsic3cuq16>

Assim ao traçarmos um paralelo entre a Telemedicina e os direitos do paciente, também teremos de averiguar o direito à informação (art. 6º, III, CDC). Contudo, antes mesmo de aprofundar no tema, necessárias são algumas considerações sobre o que é telemedicina.

De forma bastante sucinta, sem pretensão de esgotar a definição do instituto, na telemedicina, a relação médico-paciente é intermediada por meio de instrumentos tecnológicos, sendo o atendimento outrora presencial, realizado remotamente por um médico. Referida modalidade torna possível a conciliação entre a necessidade de saúde do paciente e a atuação e atendimento médico em momentos de distanciamento social. (1)

(1) Artigo visitado em 28/07/2020 no site Conjur em <https://www.conjur.com.br/2020-mai-12/reflexoes-uso-telemedicina-tempos-covid-19>

De acordo com o Conselho Federal de Medicina, vide Resolução nº 1.643/2002, a telemedicina consiste na utilização de metodologia interativa na relação individual médico-paciente, assim definida como medicina à distância. (2)

Em razão do advento da pandemia decorrente da COVID-19, a Telemedicina possibilita a conciliação entre o efetivo atendimento e tratamento médico em tempo de distanciamento social necessário para o combate do coronavírus.

A Portaria nº 467/2020 baixada pelo Ministério da Saúde finalmente possibilitou a utilização da Telemedicina, em caráter excepcional e temporário, com o objetivo de implementar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente de coronavírus (COVID-19), vide art. 1º, da referida portaria. (3)

Embora o Ministério da Saúde tenha baixado a portaria nº 467/2020, em 20 de Março de 2020, a regulamentação da Telemedicina já existe desde 2002. Assim, embora publicada nos primórdios da internet, a Resolução 1.643/2002 do Conselho Federal de Medicina, define a telemedicina como sendo “o exercício da medicina através da utilização de metodologias interativas de comunicação audiovisual e de dados, com o objetivo de assistência, educação e pesquisa em saúde”. (4)

Feitas as considerações acima acerca da conceituação da telemedicina, é chegado o momento de analisar os direitos do paciente, visto também como consumidor, haja vista a sua qualidade de destinatário final.

Embora, inicialmente, a classificação do paciente como consumidor possa causar alguma estranheza, ele se encaixa como autêntico consumidor, nos termos do artigo 2º, do Código de Defesa do Consumidor. De outro lado, o médico surge como fornecedor, nos termos do artigo 3º, do Código de Defesa do Consumidor.

(2) Artigo visitado em 28/07/2020 no site Conjur em <https://www.conjur.com.br/2020-mai-07/direito-pos-graduacao-telemedicina-tempos-covid-19-desafios-regulatorios>

(3) Portaria publicada no site do Ministério da Saúde visitada em 28/07/2020 em [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/Portaria/PRT/Portaria%20n%C2%BA%20467-20-ms.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Portaria/PRT/Portaria%20n%C2%BA%20467-20-ms.htm)

(4) Resolução no portal do Conselho Federal de Medicina visitado em 28/07/2020 em [http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2002/1643\\_2002.pdf](http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2002/1643_2002.pdf)



Considerando que a relação havida entre paciente e médico na telemedicina se amolda à consumerista, o Código de Defesa do Consumidor torna-se plenamente aplicável.

Dito isso, tendo em vista o distanciamento inerente à telemedicina, bem como em razão da especial importância do objeto do ato, qual seja, a saúde, o direito à informação merece especial destaque.

O direito à informação está expressamente previsto no art. 6º, III, do Código de Defesa do Consumidor, (5) possuindo a seguinte redação:

*Art. 6º São direitos básicos do consumidor:*

*(...)*

*III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.*

De acordo com o supracitado dispositivo legal, são direitos básicos do consumidor a informação adequada e clara sobre os serviços, bem como sobre os riscos que apresentem.

De tal forma, o direito à informação poder ser encarado como um dos pilares para o bom funcionamento da telemedicina, sem descuidar da privacidade e do sigilo das informações, deveres inerentes à atividade médica.

O princípio da informação está consagrada ainda na Lei Geral de Proteção de Dados – Lei nº 13.709/2019 com a finalidade precípua de assegurar a disponibilidade das informações aos seus titulares. A Lei nº 13.989/20, que autoriza a prática da telemedicina para todas as áreas de saúde no Brasil e está respaldado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM 1643/02).

(5) Leis publicadas no portal visitado em 28/07/2020 em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078.htm)



A telemedicina consiste no exercício da medicina por meio de tecnologias e é uma alternativa para manter o distanciamento de pacientes, além de ajudar a não sobrecarregar o sistema hospitalar. O recurso também possui outras vantagens, como segurança e humanização dos atendimentos, se empregadas as plataformas adequadamente, considerando inclusive os recursos de acesso aos meios de comunicação que os usuários dos serviços de telemedicina possuem.

De acordo com a lei, sancionada pelo presidente Jair Bolsonaro, os padrões éticos e normativos comuns ao atendimento presencial devem se manter. O texto ainda destaca que não cabe ao poder público custear tais atividades, exceto quando for um serviço exclusivamente prestado ao Sistema Único de Saúde, o SUS.

Certamente a experiência e as boas praticas deixarão o legado da importância de discutir a regulamentação desse tipo de atividade profissional, que visa aproximar o médico do paciente em todos os momentos de seu tratamento.

Assim como ocorre no Código de Defesa do Consumidor, a LGPD também faz menção ao direito à informação, por meio do princípio da transparência, previsto no art. 6º, VI: (6)

*Art. 6º As atividades de tratamento de dados pessoais deverão observar a boa-fé e os seguintes princípios:  
(...)*

*VI - transparência: garantia, aos titulares, de informações claras, precisas e facilmente acessíveis sobre a realização do tratamento e os respectivos agentes de tratamento, observados os segredos comercial e industrial;*

## TELEMEDICINA E O DIREITO À TRANSPARÊNCIA (ART. 4º, CDC)

De forma bastante similar ao texto do art. 4º, caput, do Código de Defesa do Consumidor, o art. 6º, VI, da Lei Geral de Proteção de Dados dispõe que o tratamento de dados pessoais deve observar o princípio da transparência, garantindo aos titulares/consumidores, informações claras, precisas e facilmente acessíveis.

Outro ponto fundamental é o princípio da transparência reforça a ideia de que o direito à informação é um dos pilares da medicina, devendo o médico prestar informações claras, precisas e facilmente acessíveis, máxime, em razão da ausência do contato pessoal.

Para além do direito à informação, o médico deverá observar o sigilo da informação, nos termos do art. 3º, parágrafo único, I, da Portaria nº 467/2020, editada pelo Ministério da Saúde. Assim o controlador deverá atender ao princípio da transparência no manejo dos dados sensíveis dos pacientes, posto que muitas das informações coletadas são objeto de confidencialidade médico-paciente.

Como a telemedicina altera a rotina de consultas presenciais no espaço do consultório do médico ou nas clínicas e hospitais, necessário também verificar que o relacionamento médico-paciente aconteça em um ambiente seguro, que possa garantir a confidencialidade e o sigilo, tais quais deveriam existir nos meios físicos e presenciais.

Isso implica verificar as condições técnicas da plataforma ou meio de comunicação adotados para o desenvolvimento dos atendimentos médico-paciente.

Sabemos que o mundo moderno traz a medicina em massa como realidade irreversível, portanto interferências acontecem além do meio de comunicação utilizado nos relacionamentos entre médicos e pacientes. As operadoras de saúde, clínicas, policlínicas e hospitais cada vez mais empregam médicos (funcionários ou terceirizados) para o atendimento ambulatorial e de consultas, e estes não acompanham diuturnamente o mesmo paciente e muitas vezes os dados e prontuários são armazenados pelas instituições – portanto os controladores e responsáveis pelo tratamento de dados segundo a LGPD. Assim o tratamento dos pacientes e o acompanhamento clínico ficam pulverizados entre os prestadores de serviços da instituição.

Assim nesse relacionamento mesmo regencial já existem pontos a serem observados tanto pelo aspecto da LGPD, como pelo aspecto do CDC e da relação de confidencialidade entre médico e paciente.

O CDC preconiza o direito do consumidor num ambiente de princípios constitucionais entre eles o princípio à transparência, o princípio à informação e o princípio da qualidade. Não muito diferente a LGPD traz esses princípios fundamentais para o cenário da proteção de dados. Assim o artigo 4º. do CDC haverá de ser aplicado nas relações de consumo notadamente para garantir a transparência e o fluxo correto de informações em todo os serviços e produtos e respectivos processos na cadeia de valores da relação com o consumidor. Isso quer dizer que o consumidor a qualquer tempo tem que ser informado e esclarecido como os serviços, produtos e seus dados são processados e tratados pelos agentes de tratamento e sempre deverão ser tratados sob a tutela dos interesses do paciente.

O princípio da transparência é preconizado como fundamental ao tratamento de dados desde sua coleta. Como não pode deixar de acontecer os serviços médicos são essencialmente relevantes na relação de consumo. O consumidor além de cliente é o paciente e assim como tal deve ser garantido o sigilo médico e seu direito a opinar sobre o tratamento.

### **No atendimento médico é garantido o sigilo profissional e a privacidade e segurança do ambiente**

- Assim como no atendimento presencial, o atendimento remoto deve assegurar sigilo, confidencialidade e segurança
- O relacionamento médico-paciente deve manter as bases da Transparência, Informação e Qualidade
- A documentação médica deve ser tratada com os cuidados e segurança técnica para garantir confidencialidade, integralidade e disponibilidade das informações do paciente

## TELEMEDICINA E O DIREITO À QUALIDADE (ART. 43, § 10., CDC)

O artigo 43, do CDC traz em seus parágrafos os fundamentos do princípio da informação (art 43, § 2o.) e do princípio da qualidade (art. 43, §1o.) – a informação que deve ser clara, completa e correta e assim no tratamento de dados deve estar em constante guarda e atualização para o tratamento ocorra sem vícios ou prejudique o titular dos dados, portanto com qualidade.

O princípio da qualidade também preconizado na LGPD consagrado no artigo 3o. § 2, III tem relacionamento com utilidade do tratamento. A prestação do serviço ou fornecimento do produto deve seguir com os cuidados da qualidade em sua utilidade e benefício ao titular de dados em seu tratamento.

Assim em ambiente de telemedicina haverá de ser assegurado ao consumidor os princípios gerais da proteção de dados e do direito do consumidor.

### **O atendimento médico remoto deve ser de qualidade, com segurança e eficiência à finalidade do tratamento do paciente**

- O tratamento remoto deve ser eficiente/eficaz
- A confidencialidade médico-paciente deve ser cumprida
- Os bancos de dados devem ser segregados e as informações sigilosas e sensíveis de saúde acessadas apenas pelo médico

Atenção no que se refere à segurança da informação com adoção de medidas de segurança técnica do meio utilizado para a comunicação. O meio de comunicação utilizado para as consultas e atendimentos médicos devem ser desenhados desde a concepção à assegurar o sigilo e o ambiente de seguro de comunicação entre o paciente e o médico para que sejam garantidas as comunicações sigilosas.

Da mesma forma o registro dessas informações e o prontuário do paciente devem ser gerados e armazenados de forma a manter as garantias de segurança da informação quanto à confidencialidade, disponibilidade e integridade dos dados.

Outra questão é a forma como a comunicação entre o médico e o paciente devem ser registradas a garantir a proteção dos dados pessoais e sensíveis do paciente seguido de políticas e procedimentos a atender os direitos desse paciente quanto ao sigilo de seus dados, informações sensíveis quanto sua saúde e tratamento, a eficiência e qualidade das informações, bem como qualidade dos serviços prestados, notadamente com a transparência quanto à finalidade e tratamento dos dados coletados.

Nesse diapasão, considerando que o relacionamento tradicional (personalíssimo) entre médico e paciente não é o amplamente vivenciado nas redes públicas e privadas, há que se considerar o profissional de saúde, médico na maioria das vezes não é o controlador dos dados nos termos da LGPD. Ou seja, aquele médico que trabalha como empregado ou prestador de serviços em redes hospitalares e policlínicas e que atende os pacientes designados por essas empresas, não é o único a tratar os dados, e muitas das vezes o médico passa a ser operador de dados, e as informações coletadas durante as consultas são decorrentes da relação de prestação de serviços com o hospital ou a policlínica. Como garantir que os direitos dos pacientes sejam atendidos nesse cenário?

Sabemos que o médico no tratamento com o paciente tem acesso a dados sensíveis e muitas vezes compartilha esses dados com o seu empregador ou contratante da rede hospitalar ou policlínica. Então cabe ao controlador garantir a segurança das informações e zelar pela segurança contra vazamento dos dados dos titulares.

Algumas técnicas de segregação, compartimentalização, e de pseudonimização de bancos de dados são empregadas para garantir a segurança da informação e a proteção dos dados sensíveis dos pacientes.

Como o médico ou profissional de saúde ao realizar a consulta com o paciente deve ter o acesso ao prontuário médico e o histórico de tratamento bem como exames laboratoriais realizados, não cabe aqui determinar a anonimização dos dados pessoais para fins de atuação do médico junto ao paciente. Ao médico cabe o dever do sigilo médico estabelecido pelo Conselho Federal de Medicina. Contudo a segregação das informações e a utilização de técnicas de pseudonimização para alguns casos será aconselhável como medida administrativa e corporativa a mitigar os riscos de tratamento indevido ou vazamento de dados.

Eventual descumprimento dos supracitados preceitos poderá caracterizar **Falha na Prestação de Serviço**, nos termos do art. 14, do CDC:

*Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.*

Inobstante a excelente e louvável iniciativa trazida pela Portaria nº 467/2020 do Ministério da Saúde, considerando a importância e relevância do objeto da Telemedicina, os profissionais da saúde precisarão dispor de especial cuidado para não incorrerem na Falha de Prestação de Serviço, por óbvio, passível de indenização.

Entretanto, via de regra, a responsabilidade do médico será subjetiva, nos termos do art. 14, § 4º, do CDC, sendo necessária a demonstração da culpa do profissional.

Dessa forma, os médicos precisarão informar aos pacientes de forma clara, acessível e compreensível todos os eventuais riscos envolvendo o caso concreto, devendo tomar o cuidado de obterem a ciência do paciente de forma inequívoca.





## ESCRITO POR:

**Bruno Schmidt Silva** - Advogado. Graduado em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná – Campus Toledo (2012-2017). Pós-graduado em Direito Processual Civil e Direito Civil pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná – Campus Toledo.

**Renata Fonseca de Andrade** - Advogada – Brasil e Estados Unidos – Compliance Officer. Mestre pela University of Wisconsin-Madison School of Law, LLM-MLI USA (2006). Bacharel em Ciências Jurídicas e Sociais pela Faculdade de Direito da Universidade Mackenzie (1989) e especialização em Governo pela Escola de Governo, prof. Fábio Konder Comparato (2000). Certificação EXIN ISFS ISO 27001. Presidente da Comissão de Anticorrupção e Compliance da OAB/SP Pinheiros. Coordenadora Comitê de Compliance Financeiro da LEC. Professora no MBA, LL.M e Pós Graduação das escolas de Direito da Universidade Mackenzie, FGV-Rio, UNIFOR e Damásio-SP, e nos cursos de Certificação Compliance nas grades Prevenção à Lavagem de Dinheiro, Mercado Regulado e de Proteção de Dados na LEC e IARC. Autora dos livros: Manual de Compliance IARC, 2017; Do Combate à Improbidade Administrativa, Ed. Aufiero, 2018 – 2ª. Ed Almedina 2020; Governança, Compliance e Cidadania, Ed. Revista dos Tribunais, 2018 – 2ª. Ed 2019; 20 anos da Lei de Combate à Lavagem de Dinheiro, Ed. Roncarati, 2017 e artigos na Revista LEC.





COMO O EXERCÍCIO DA  
TELEMEDICINA PODE **COLABORAR**  
**COM O FORTALECIMENTO E**  
**HUMANIZAÇÃO DA RELAÇÃO**  
**MÉDICO PACIENTE.**

A telemedicina não é um assunto pacificado no Brasil. Há muitas divergências sobre a inserção definitiva desta prática no país, o que gerou uma ausência de regulamentação eficaz.

Ela pode ser conceituada como o exercício da Medicina à distância, cujas intervenções, diagnósticos, decisões de tratamentos e recomendações estão baseados em dados, documentos e outra informação transmitida através de sistemas de telecomunicação.(1)

Fato é que a tecnologia faz parte de nossas vidas. Não vivemos mais sem nossos tablets, celulares e computadores. Por que não utilizar o que está disponível para aprimorar a Medicina?

A questão implícita nesta discussão diz respeito aos limites éticos. São estes que geram preocupação e dissonância. Ninguém nega a existência da tecnologia e seus benefícios, mas não avaliar seus limites pode acarretar o uso desenfreado e irracional, especialmente quando o assunto é a saúde e a relação médico-paciente.

Desde o ano de 2002 o Conselho Federal de Medicina vem apresentado seu posicionamento sobre esta prática, de maneira oficial.

Ainda naquele ano, houve a publicação de uma Consulta, utilizada como base para a exposição de motivos da Resolução que viria regulamentar a telemedicina no Brasil, a qual trouxe a seguinte observação:(2)

*Entretanto, ao lado de tão sofisticada evolução da tecnologia de comunicação, a Medicina, como Ciência, foi a que menos se beneficiou. A Ética e o Direito ainda não nos deram o caminho seguro a ser trilhado, especialmente em relação à privacidade das informações, ao sigilo profissional e à responsabilidade do médico assistente e do plantonista na central de atendimento e transmissão de dados.*

(1) DECLARAÇÃO DE TEL AVIV. Sobre Responsabilidades e Normas Éticas na Utilização da Telemedicina. [internet]. [Acessado em: 05 de junho de 2020]. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/codetica/medica/27telaviv.html>

(2) Brasil. Conselho Federal de Medicina. Processo-Consulta CFM Nº 698/2001 PC/CFM/Nº 36/2002 [internet]. [Acessado em: 05 de junho de 2020]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2002/36>

Dezoito anos depois a preocupação permanece a mesma: qual o caminho que devemos trilhar sobre a privacidade de informações, o sigilo profissional e a responsabilidade de médico assistente? Ainda acrescentaria: conseguiremos manter uma relação médico-paciente de qualidade?

Neste íterim houve alguns avanços na discussão teórica deste tema, mas pouco se fez sob o ponto de vista normativo, o que gera insegurança por parte da classe médica.

Hoje está em vigor a Resolução CFM nº 1.643/2002 (3) que não atende às expectativas atuais com relação ao assunto, cujo objeto de regulamentação, aparentemente, foi a telemedicina na modalidade teleinterconsulta, ou seja, interação entre dois médicos em que um está fisicamente presente com o paciente e outro à distância, reconhecido por ser muito competente no problema médico a ser tratado.

No entanto, as imprecisões conceituais, a falta de clareza quanto ao seu alcance, modalidades e momento de utilização tornam a norma obsoleta e de difícil aplicação.

Não se pode negar que a telemedicina traz benefícios. Dentre eles é possível destacar a conveniência e conforto aos pacientes (menos deslocamentos), suavização do fator isolamento, acesso 24 horas pelo doente a informação e cuidados médicos, qualquer que seja o local em que se encontre, acesso mais fácil ao diagnóstico de especialistas e melhor articulação entre os níveis de cuidados.

Dentre as desvantagens, seguindo a mesma linha do Conselho Federal de Medicina, destaque-se a difícil definição de responsabilidade clínica, a falta de clareza da comunicação entre médico e paciente, garantia de privacidade e confidencialidade dos dados e, a principal de todas, a desumanização da relação médico-paciente.

(3) Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1.643, de 26 de agosto de 2002. Define e disciplina a prestação de serviços através da Telemedicina. [Internet]. [Acessado em: 07 de junho de 2020]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2002/1643>

*Entretanto, o que poderia ser motivo de euforia quanto às possibilidades abertas pela tecnologia, na relação entre o médico e o paciente, não ultrapassa a possibilidade de um melhor acompanhamento da evolução de uma doença anteriormente diagnosticada, quando dúvidas podem ser dirimidas e orientações adicionais acrescentadas após verificação de resultado de exame complementar, sem substituir a consulta presencial, pela impossibilidade de um exame clínico adequado.(4)*

A Declaração de Tel Aviv sobre responsabilidades e normas éticas na utilização da telemedicina adotada pela 51ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial ocorrida em Tel Aviv, Israel, em outubro de 1999, usada como parâmetro em todo o mundo, traz diretrizes muito valiosas sobre a adoção desta técnica, sob diferentes perspectivas.

No que tange à relação médico-paciente, a Declaração estabelece, de modo bastante esclarecedor: (5)

*Telemedicina não deve afetar adversamente a relação individual médico-paciente. Quando é utilizada de maneira correta, a Telemedicina tem o potencial de melhorar esta relação através de mais oportunidades para comunicar-se e um acesso mais fácil de ambas as partes. Como em todos os campos da Medicina, a relação médico-paciente deve basear-se no respeito mútuo, na independência de opinião do médico, na autonomia do paciente e na confidencialidade profissional. É essencial que o médico e o paciente possam se identificar com confiança quando se utiliza a Telemedicina.*

Decerto que independentemente do meio em que o paciente for atendido, seja presencialmente ou via telemedicina, os princípios da relação médico-paciente devem ser preservados. Disso ninguém discorda. Mas qual seria a melhor maneira de viabilizar uma relação médico-paciente humanizada via telemedicina?

(4) Rosa CAP, coordenação. Relação médico-paciente - um encontro. São Paulo: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, 2017.

(5) DECLARAÇÃO DE TEL AVIV. Sobre Responsabilidades e Normas Éticas na Utilização da Telemedicina. [internet]. [Acessado em: 05 de junho de 2020]. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/codetica/medica/27telaviv.html>

ChaoLung Wen, um dos grandes nomes da telemedicina no Brasil, ao ser questionado sobre de que forma esta prática valoriza a humanização, afirma:

*Quando se estende o atendimento para domicílio do paciente (telehomecare ou TeleMulticare), muito relevante em casos com idosos e pessoas com deficiência física. Quando se evita que pessoas humildes tenham que pegar condução por horas para ir ao hospital para um atendimento de 15 minutos. Quando desafogamos os Pronto Socorros para que a equipe médica possa duplicar ou triplicar o tempo disponível para cuidar de pessoas que precisam de atenção. Quando se minimiza erros de condutas pela disponibilização de uma rede de especialistas. São muitos casos em que a Telemedicina valoriza a humanização. (6)*

Ampliar a possibilidade de acesso à saúde, num modelo universal, em um país com imensa diversidade social e econômica e extensão territorial continental, talvez seja a justificativa mais convincente para a implantação da telemedicina.

Assistir o maior número de pessoas em menor espaço de tempo é o grande objetivo de um Sistema de Saúde, desde que a prestação de serviço médico com baixa qualidade não seja o preço a ser pago.

Sendo assim, utilizar a telemedicina para dar acesso à saúde a toda a população, mas com a observância dos princípios atinentes à relação médico-paciente, passa a ser o grande desafio.

E quando se discute relação médico-paciente de qualidade, além da questão do sigilo das informações e da responsabilidade profissional, a informação clara, objetiva, dotada de sensibilidade e empatia, torna-se fundamental num atendimento à distância.

*Na saúde, a comunicação é a responsável pela construção de um encontro entre o médico e o paciente, capaz de permitir a troca de informações de modo a possibilitar a melhor prática médica possível, envolvendo, ainda, questões que vão do sigilo do compartilhado à disponibilização de assuntos médicos em meios eletrônicos e escritos.(7)*

(6) <https://grupomidia.com/hcm/chao-lung-wen-analisa-o-cenario-da-telemedicina-no-brasil/>

(7) Rosa CAP. coordenação. Relação médico-paciente - um encontro. São Paulo: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, 2017.

Além de ser devidamente informado, o paciente quer ser acolhido, ouvido. Ele procura o atendimento médico não somente para que tenha seu problema tratado, mas para obter informações sobre o que está acontecendo com sua saúde e seu corpo.

*Os pacientes não confiam em explicações apressadas e autoindulgentes, então apresentam a denúncia para que uma terceira parte, o judiciário, avalie e julgue. Mais de 85% daqueles que deram início a um processo de desforra judicial consideram insatisfatória a comunicação com médicos; quase metade dos pais cujos filhos sofreram danos ao nascimento reclamam contra a tentativa de esconder ou minimizar o problema; 13%, contra o pouco tempo dedicado para ouvir as queixas; e 70%, de não serem informados sobre as consequências futuras do dano. Quem entra com uma ação pede mais honestidade, maior consciência dos danos e dos sofrimentos causados, maior envolvimento com a dor provocada e um compromisso substancial para evitar acidentes semelhantes. (8)*

A falta de informação hoje é um problema crônico nos atendimentos aos pacientes, os quais, inclusive, dependem dela para consentir ou não ao tratamento que lhe foi proposto. Informação de qualidade é pressuposto do consentimento livre e esclarecido.

*Com o avanço cada dia mais eloquente dos direitos humanos, o ato médico só alcança sua verdadeira dimensão e seu incontestável destino com a obtenção do consentimento do paciente ou dos seus responsáveis legais. Isso atende ao princípio da autonomia ou da liberdade, pelo qual todo indivíduo tem por consagrado o direito de ser autor do seu próprio destino e de optar pelo rumo que quer dar à sua vida. (9)*

Neste contexto de telemedicina, em razão da ausência do contato físico, a informação torna-se protagonista da relação médico-paciente. Sem ela não é possível estabelecer um vínculo minimamente satisfatório.

(8) Bobbio M. Medicina Demais: o uso excessivo pode ser nocivo à saúde. 1. ed. Barueri: Manole, 2020.

(9) França GV. Direito Médico. 12ª ed. Rio de Janeiro: Forense; 2014. .



Vale destacar que a forma de comunicação varia de paciente para paciente, não havendo um modelo predeterminado, mas sim uma interação que depende dos personagens e elementos envolvidos.

*Os problemas tradicionais de revelação devem ser reinterpretados com base naquilo que os profissionais podem fazer para facilitar as boas decisões baseadas num entendimento substancial. Fazer perguntas, tentar descobrir as preocupações e os interesses do paciente ou sujeito e estabelecer uma atmosfera que encoraje perguntas muitas vezes favorece mais o entendimento do que as informações reveladas. A experiência clínica e os dados empíricos indicam que o entendimento que os pacientes e os sujeitos têm de informação sobre diagnósticos, procedimentos, riscos e prognósticos apresenta grande variação. Alguns pacientes são calmos, atentos e ávidos por diálogo, enquanto outros são nervosos ou distraídos de modo a prejudicar ou bloquear o entendimento. Há muitas condições que limitam o seu entendimento, incluindo a enfermidade, a irracionalidade, a imaturidade. (10)*

O dever de informar aparece diversas vezes no Código de Ética Médica, em diferentes capítulos, destacando tanto a necessidade de informar quanto a de respeitar a vontade do paciente, comportamentos codependentes. (11)

O médico pode humanizar a relação médico-paciente, num atendimento à distância, aproveitando das benesses que a tecnologia fornece, tais como, desnecessidade de deslocamento, otimização de tempo, economia de recursos, etc, para dedicar-se à comunicação e ao acolhimento de seu paciente, fortalecendo este pilar tão importante e que há anos encontra-se fragilizado.

(10) Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de Ética Biomédica. 3. ed. São Paulo: Loyola; 2013.

(11) Código de Ética Médica:

**PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS**

**XXII** - No processo de tomada de decisões profissionais, de acordo com seus ditames de consciência e as previsões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes, relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas

**DIREITOS HUMANOS**

E vedado ao médico:

Art. 22. Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.

Art. 24. Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo.

**RELAÇÃO COM PACIENTES E FAMILIARES**

E vedado ao médico:

Art. 31. Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte.





## ESCRITO POR:

**Camila Kitazawa Cortez** - é Advogada do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo desde 2008. Diretora Pedagógica do Instituto Jurídico BIOMEDS. ChiefKnowledge Officer (CKO) daDr. Compliance. Especialista em Bioética pela Faculdade de Medicina da USP. Especialista em Direito Público pela Escola Paulista da Magistratura. Especialista em Direito da Medicina pela Universidade de Coimbra/Portugal. Certificação em Healthcare Compliance pelo Colégio Brasileiro de Executivos da Saúde (CBEXS). Mestranda em Ciências da Saúde pela Escola Paulista de Medicina - Universidade Federal de São Paulo. Membro fundadora da ABRAS (Associação Brasileira dos Advogados em Saúde). Coautora dos Livros “Direito Médico – temas atuais” com o artigo “Responsabilidade Civil, Penal e Ética do médico no Brasil” (ed. Juruá, 2019), “Bioética, Direito e Medicina” com o artigo “Aspectos bioéticos da reprodução humana assistida na modalidade cessão temporária de útero” (ed. Manole, 2019) e “Coletânea de Artigos do Programa de Certificação CBEXs – 2019” com o artigo “DueDiligence de terceiros no Setor da Saúde”. Professora do Curso de Pós Graduação em Direito Médico, Odontológico e da Saúde do Instituto Goiano de Direito (IGD) e da Faculdade de Ciências da Saúde IGESP (FASIG).

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Brasil. Lei Federal nº 3.268 de 30 de setembro de 1957. Dispõe sobre os Conselhos de Medicina, e dá outras providências [internet]. [Acessado em: 05 de junho de 2020]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L3268.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L3268.htm)

Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1.643, de 26 de agosto de 2002. Define e disciplina a prestação de serviços através da Telemedicina. [internet]. [Acessado em: 07 de junho de 2020]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2002/1643>

Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 2.217, de 01 de novembro de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. [internet]. [Acessado em: 05 de junho de 2020]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>

Brasil. Conselho Federal de Medicina. Processo-Consulta CFM Nº 698/2001 PC/CFM/Nº 36/2002 [internet]. [Acessado em: 05 de junho de 2020]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/BR/2002/36>

Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de Ética Biomédica. 3. ed. São Paulo: Loyola; 2013.

Bobbio M. Medicina Demais: o uso excessivo pode ser nocivo à saúde. 1. ed. Barueri: Manole, 2020.

Carvalho PCA, Lopes ALJ, Cortez CK, Pereira GM, Brandão LCB. Direito Médico: Temas atuais. Curitiba, PR: Ed. Juruá; 2019

Cohen C, Oliveira RA, editores. Bioética, Direito e Medicina. 1. ed. Barueri, SP: Ed. Manole; 2020.

Dantas E. Direito Médico. 4. ed. Salvador, BA: Ed. JusPodivm; 2019.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

DECLARAÇÃO DE TEL AVIV. Sobre Responsabilidades e Normas Éticas na Utilização da Telemedicina. [internet]. [Acessado em: 05 de junho de 2020]. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/direitos/codetica/medica/27telaviv.html>.

Faleiros Junior JLM, Nogaroli R, Cavet CA. Telemedicina e proteção de dados: reflexões sobre a pandemia da COVID-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde. Revista dos Tribunais, vol. 1016/2020, DTR\2020\7334; 2020.

França GV. Direito Médico. 12ª ed. Rio de Janeiro: Forense; 2014.

Nogaroli R, Pimentel W. Dupla perspectiva do consentimento do paciente na telemedicina em tempos de Covid-19. In: Dadalto, L. Bioética e COVID-19. Editora Foco. Edição do Kindle. 2020.

Potter VR. Bioética. Ponte para o futuro. São Paulo: Ed. Loyola, 2016.

Rosa CAP, coordenação. Relação médico-paciente – um encontro. São Paulo: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, 2017.

<https://grupomidia.com/hcm/chao-lung-wen-analisa-o-cenario-da-telemedicina-no-brasil/>



# TELEMEDICINA E A **PORTABILIDADE** **DOS DADOS PESSOAIS**

## 1. O QUE É TELEMEDICINA

A *telemedicina* pode ser definida como todo exercício médico à distância que tenha como objetivos a informação, o diagnóstico e o tratamento de pacientes, dando apoio para a medicina tradicional.

De forma bastante sucinta, sem pretensão de esgotar a definição do instituto, na telemedicina, a relação médico-paciente é intermediada por meio de instrumentos tecnológicos, sendo o atendimento realizado remotamente por um médico. Referida modalidade torna possível a conciliação entre atendimento médico e o necessário distanciamento social.

Nesse cenário, no intento de evitar aglomeração e garantir o distanciamento social para a não propagação desenfreada do vírus COVID-19, no dia 20 de Março de 2020, o Ministério da Saúde baixou a Portaria nº 467/2020, dispondo sobre as ações de Telemedicina, em caráter excepcional e temporário.

Analisando de maneira criteriosa, involuntariamente, já utilizamos os recursos da *telemedicina*, quando encaminhamos uma mensagem, um e-mail ou fazemos uma ligação para o nosso médico para sanar alguma dúvida emergencial.

Tais recursos, auxiliam os médicos a tomar decisões com maior agilidade e precisão. Por meio da tecnologia, os especialistas conseguem consultar médicos e pacientes de diversas regiões, utilizando computadores e dispositivos móveis, como *smartphones* e *tablets* conectados à internet.

A rápida disseminação do coronavírus (COVID-19) contribuiu com um salto gigantesco da tecnologia em nossa sociedade e também com a disseminação do uso da telemedicina. O exercício do atendimento médico por vídeo, que já era um assunto discutido há anos se tornou um método bastante eficiente para evitar o risco de contaminação do vírus.

Nos termos da Lei 3.268/1957, cabe ao Conselho Federal de Medicina (CFM) disciplinar o exercício profissional médico e zelar pela boa prática médica no país.

Assim, embora publicada nos primórdios da internet, a Resolução 1.643/2002 do CFM, define a telemedicina como sendo “o exercício da medicina através da utilização de metodologias interativas de comunicação audiovisual e de dados, com o objetivo de assistência, educação e pesquisa em saúde”.

É certo que há uma desproporcionalidade entre a resolução publicada com a tecnologia atual. Em 2002 não havia *smartphone* e *softwares* que permitem comunicações por voz e vídeo com a qualidade da transmissão online que vivemos hoje.

Em 2018, foi publicada a Lei 13.787 que dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente.

A lei permite que todo o processo relacionado ao prontuário seja eletrônico - da sua digitação pelo médico até sua guarda e manuseio em banco de dados - desde que os arquivos sejam assinados digitalmente com um certificado digital padrão ICP-Brasil (Infraestrutura de Chaves Públicas).

Os prontuários físicos poderão ser digitalizados e descartados, porém, o médico deverá assegurar a integridade, a autenticidade e a confidencialidade do documento digital e passar por análise de uma comissão de revisão de prontuários.

Com base nesse estudo e no cenário que estamos vivendo, acredita-se que o **atendimento médico via internet no Brasil possa crescer muito nos próximos anos, principalmente se o Conselho Federal de Medicina regular o tema após o fim** da pandemia.

Ou seja, involuntariamente, em decorrência da necessidade do distanciamento social imposto, a pandemia pode ter contribuído para a difusão definitiva e irreversível da Telemedicina, rompendo com uma longínqua e resistente relutância e desconfiança de parte considerável da comunidade médica no tocante ao exercício médico à distância.

Vale ressaltar que existem diversos países onde a Telemedicina já é regulada e regulamentada pelos setores específicos, tais como EUA, Angola, China e etc.



## 2. TELEMEDICINA E A LGPD:

É indiscutível, portanto, que a telemedicina oferece diversas vantagens. Todavia, a segurança das trocas dos dados pessoais dos pacientes precisa estar no centro das atenções.

**Como pode ser visto, essa tecnologia pode facilitar nossas atividades do cotidiano, tendo em vista que hoje não é comum enfrentar horas em uma fila de banco para pagar uma conta, ir ao supermercado fazer compras, horas no engarrafamento para reuniões etc. Hoje é possível fazer tudo dentro de casa com um dispositivo conectado à internet e, essa realidade não deveria ser diferente na área da saúde.**

Empresas de tecnologia e prestadoras de serviços médicos que irão desenvolver plataformas digitais precisarão estar atentas a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei n 13.709/2018) (LGPD).

Dados pessoais e informações relacionadas ao diagnóstico de pacientes obtidos durante uma consulta de *telemedicina* devem ser protegidos para evitar acesso não autorizado, isso por meio de medidas de segurança da informação apropriadas e atualizadas constantemente. Uma política de gestão de riscos, com a conscientização interna das equipes e treinamento frequente pode ajudar a evitar o risco de incidentes de segurança.

Os prontuários médicos eletrônicos deverão ser armazenados em um banco de dados seguro. Um método bem conhecido é a utilização da *criptografia*, o qual os dados são transformados em um conjunto de códigos que só as partes daquela relação conseguem decifrar, impedindo o acesso de terceiros que não possuem o código para acessar.

Atualmente, é a tecnologia mais segura para proteger dados pessoais, tendo em vista que é praticamente impossível decifrar o código de acesso.

Embora existam alguns desafios técnicos e legais, a implementação dessa tecnologia irá causar um impacto positivo no futuro do armazenamento e transferência de dados médicos, tendo em vista sua segurança e baixo custo, por não depender de um banco de dados centralizado.

Além disso, o dever de proteção aos dados pessoais não é exclusivo do médico, mas estende-se às equipes assistenciais envolvidas no atendimento, bem como o software utilizado no atendimento. **A LGPD estabelece que o tratamento de dados sensíveis precisa caminhar fielmente com sua finalidade.**

Para além da finalidade, a adequada proteção de dados terá papel determinante para o sucesso da telemedicina, haja vista o enorme e inegável prejuízo decorrente de eventual vazamento de dados, principalmente em se tratando de dados pessoais sensíveis.

Para quem ainda não possui familiaridade com o termo, o conceito de dado pessoal sensível está previsto no art. 5º, II, da LGPD, dentre eles: dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico.

Considerando a relevância dos dados pessoais constantes no prontuário médico, aliada a facilidade do compartilhamento de informações no meio digital, como já dito acima, a garantia da privacidade do paciente será de suma importância.

### 3. A LGPD JÁ PREVÊ A “LEGALIZAÇÃO” DA PRÁTICA DA TELEMEDICINA

Com o grande avanço da tecnologia, a telemedicina vem ganhando destaque. Contudo, também possui o grande desafio de garantir o adequado tratamento dos dados dos pacientes, principalmente pelo volume de dados envolvidos e grande quantidade de notícias sobre ataque de hackers e vazamento de informações.

A Lei Geral de Proteção de Dados possui a finalidade precípua de assegurar a privacidade do titular do direito, garantindo ao cidadão a autodeterminação informativa, de forma que a pessoa possa ter a decisão de escolha sobre o que tornar público.

A LGPD parece chegar na hora certa, prevendo bases legais taxativas para o tratamento de dados pessoais sensíveis, que incluem dados relacionados à saúde. A principal base de dados a ser utilizada para atividades de tratamento de dados pessoais em atividades relacionadas à telemedicina, certamente será a explícita no Art. 11, II, alínea “f” da LGPD, a tutela da saúde, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária, entretanto, cada atividade deverá ser analisada em cada situação do hospital/clínica.

A lei tem como objetivo acabar com a utilização desenfreada de dados pessoais. Além disso, assegura que desde o atendimento via internet, até a compra do medicamento à distância por meio da receita digital, seus dados sejam protegidos de forma rigorosa.

Desse modo, para manter a segurança da empresa e do paciente, é preciso que seja realizado um mapeamento de dados, capaz de apontar as vulnerabilidades que podem ocorrer durante o tratamento de dados pessoais e os planos de remediação para tais vulnerabilidades, mas também de utilizar a tecnologia disponível para assegurar os direitos dos titulares e a atividade da empresa.

## 4. PORTABILIDADE: UM DIREITO DO TITULAR

A pandemia decorrente da COVID-19 causou mudanças disruptivas nos países ao redor do mundo, sem exceção, afetando relações sociais, profissionais, educacionais e pessoais. O distanciamento social passou a ser aplicado de forma sem precedente.

Dito isso, a portabilidade dos dados pessoais poderia ser uma ferramenta bastante eficiente para o combate à COVID-19, de forma a disponibilizar para o médico informações precisas e atualizadas sobre o histórico do paciente, podendo, inclusive, conter prontuários médicos.

De acordo com a portabilidade, o dado pessoal passa a ser visto como algo pertencente ao paciente, podendo dispor deles da forma que julgar pertinente.

Ou seja, por meio de uma plataforma e/ou *software*, o usuário/paciente poderia reunir todas as suas informações referentes à saúde, incluindo prontuários médicos, em um único banco de dados, que poderia ser acessado por ele em qualquer lugar e hora.

Nesse formato, o paciente também poderia escolher quais dados pessoais compartilhar com o profissional da saúde, de forma a otimizar o atendimento médico.

Acerca do assunto, a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018), que poderá entrar em vigor no dia 16 de agosto de 2020, dispõe em seu artigo 18, V, que o titular tem direito à portabilidade dos dados pessoais a outro fornecedor de serviço ou produto, mediante requisição expressa.

Entretanto, ainda é desconhecida no país iniciativa do poder público e/ou de organizações privadas nesse sentido, ignorando o potencial que a ferramenta traria tanto ao paciente quanto para o médico responsável pelo atendimento.

A portabilidade de dados pessoais também pode ser um campo fértil para as startups de saúde, também conhecidas como *healthtechs*.

Considerando que os dados pessoais sensíveis pertencem ao seu titular, corroborado pelo art. 18, V, da LGPD, a portabilidade dos dados pessoais é uma realidade ainda pouquíssimo explorada e que poderá surgir como uma ferramenta disruptiva na área da saúde.



## ESCRITO POR:

**Bruno Schmidt Silva** - Advogado. Graduado em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná – Campus Toledo. Pós-graduado em Direito Processual Civil e Direito Civil pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná – Campus Toledo.

**Lucas Barbosa Paglia** - Advogado e sócio da P&B Compliance, pós graduado em compliance pela FGV/SP, especialista em healthcare Compliance pelo CBEX, especialista em proteção de dados e privacidade pelo INSPER e Data Privacy Brasil.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

<https://www.conjur.com.br/2020-mai-12/reflexoes-uso-telemedicina-tempos-covid-19>

<https://www.conjur.com.br/2020-mai-07/direito-pos-graduacao-telemedicina-tempos-covid-19-desafios-regulatorios>

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm)





# TELEMEDICINA E AGÊNCIA NACIONAL DE **SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS)**

LETICIA BRANDÃO HERINGER, LIDIANE MAZZONI E  
PATRICK HERNANDES SANTANA RIBEIRO





De pronto, importante pontuar que a matéria não é de competência da ANS. A regulamentação do trabalho do profissional médico cabe ao Conselho Federal e aos Conselhos Regionais de Medicina. Assim, antes da pandemia, os debates sobre telessaúde estavam restritos aos Conselhos, sem impactos na regulamentação da ANS.

Com a pandemia e a necessidade de mudar a forma de atendimento, foi editada a Portaria nº 467 do Ministério da Saúde autorizando o uso da pandemia. A Portaria define que o atendimento deverá ser efetuado diretamente entre médicos e pacientes, por meio de tecnologia da informação e comunicação que garanta a integridade, segurança e o sigilo das informações.



E ainda estabelece regras para o registro das consultas e emissão de receitas e de atestados médicos que poderão ser emitidos também em meio eletrônico, com previsão sobre diretrizes e condições técnica.

Com a promulgação da Lei autorizando o teleatendimento, coube à ANS trazer regras para regulamentar a sua utilização para planos de saúde.



O caso mais conhecido é da Sul América Saúde, que já prestava teleorientação aos beneficiários. Na pandemia, passou a auxiliar com a descrição dos sintomas pelo atendimento à distância.



# AS ORIENTAÇÕES DA ANS

## REGRAS GERAIS

A orientação da ANS é para que as operadoras de planos de saúde, junto com os profissionais e serviços de saúde, empreguem esforços para garantir condições adequadas para os atendimentos remotos, visando, acima de tudo, a garantia do acompanhamento da saúde dos beneficiários, devendo respeitar regras e limites dispostos nos normativos editados pelos respectivos Conselhos Profissionais, pelo Ministério da Saúde e pelo Poder Legislativo.

## REMUNERAÇÃO

Parte do mercado defende que o valor da consulta à distância deve ser menor, pois não haveria gastos fixos com consultório nesse atendimento. Por outro lado, há os que defendem ser o mesmo valor, eis que a responsabilidade pelo atendimento é igual (ou maior) e o tempo gasto nas consultas é maior, especialmente com pacientes que não são familiarizados com tecnologia. Não há razão que justifique os valores diferenciados para consulta presencial e à distância, mas cabe ao médico e à operadora negociarem os valores da remuneração pela prestação de serviço.

## PRAZOS DA RN 259

Os prazos para que as operadoras garantam os atendimentos dos beneficiários foram dobrados no período de 26/03 a 09/06/2020, considerando a data em que foram solicitados. Durante todo esse período foram mantidos os prazos estabelecidos na RN 259 para os atendimentos que se enquadrassem nos casos de (i) urgência e emergência, (ii) pré-natal, parto, puerpério, (iii) doenças crônicas, (iv) tratamentos continuados, (v) revisões pós-operatórias, (vi) diagnóstico e terapia em oncologia, (vii) psiquiatria e (viii) aqueles tratamentos cuja não realização ou interrupção colocasse em risco o paciente, conforme declaração do médico assistente (atestado).



# AS ORIENTAÇÕES DA ANS

## CONFIRMAÇÃO DO BENEFICIÁRIO

A tecnologia permite a utilização de senha de autorização, token e até mesmo biometria. Importante que o médico consiga confirmar antes do atendimento e fazer o registro, para que não haja obstáculos no recebimento junto à operadora. Não há que se considerar que a falta de confirmação da identidade seria um impeditivo para a utilização da telemedicina, eis que a experiência do mercado financeiro poderá ser empregada para o mercado de saúde suplementar.

## TODA CONSULTA PODE SER OFERECIDA POR TELEMEDICINA?

Como as medidas foram tomadas no decorrer da pandemia, muito se fala se os teleatendimento poderiam ser em razão de outros motivos que não coronavírus. A maioria dos estudos indicam que não. O atendimento à distância em casos de emergência já era autorizado pelo CFM, não havendo motivo para a movimentação legislativa nesse sentido. Grande parte dos estudos defende que a autorização abrange todas as especialidades, especialmente pelo fato de as pessoas continuarem a padecer de outros males e precisarem de auxílio médico, ao mesmo tempo em que o distanciamento social é recomendado. Por isso, ainda que sejam consultas por motivos diferentes de coronavírus, a nova ferramenta poderá ser aplicada, seguindo as determinações contratuais entre prestador e operadora.

## ATUALIZAÇÃO DA TISS

Apesar de entender que as teleconsultas já estão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde estabelecido, atualmente, pela RN nº 428 – por se tratar, apenas, do meio como a consulta se realiza – a ANS adequou o Padrão de Troca de Informações na Saúde Suplementar (TISS), incluindo na versão abril/2020 de 02/04/2020, o termo ‘telessaúde’ como um novo tipo de atendimento da TISS (tabela 50), permitindo informações mais precisas acerca de procedimentos realizados à distância (Nota Técnica nº 3/2020/DIRAD-DIDES/DIDES e Nota Técnica nº 4/2020/DIRAD-DIDES/DIDES).



## AS ORIENTAÇÕES DA ANS

### RECEITAS DIGITAIS

Para que a emissão de receituário não fosse impeditivo para consulta completa à distância, a recomendação da ANS foi pelo aceite das receitas digitalizadas. Ocorre que essa deliberação compete à ANVISA. O dilema foi superado com a determinação da lei pelo aceite de qualquer tipo de receita, sejam aquelas assinadas com certificado digital, sejam aquelas com assinaturas digitalizadas. A regra para receituário de medicamentos controlados é a mesma, havendo necessidade da via impressa a ser retida pela farmácia.

### CONTRATUALIZAÇÃO

Para que os atendimentos sejam realizados por meio da telessaúde, deve haver prévia pactuação entre as operadoras e os prestadores de serviços integrantes da sua rede, consignada através de qualquer instrumento que permita, no mínimo, a identificação dos serviços prestados neste atendimento; dos ritos a serem observados para faturamento e pagamento destes serviços, e dos procedimentos que exigirão autorização prévia para realização neste tipo de atendimento.

### FATURAMENTO

Diante dos impasses sobre a forma de pagamento da teleconsulta aos profissionais, muitas operadoras impõe aos médicos que usem as plataformas eleitas por elas, o que pode representar um dificultador no exercício da profissão médica. A ideia é que sejam estabelecidos requisitos mínimos e formas de comprovação dos dados para faturamento, sem impedir que o médico escolha a plataforma que lhe for mais conveniente. Esse ponto não é deliberado pela ANS mas é importante que esteja no contrato de credenciamento.