



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.137, DE 2020
(Da Sra. Rejane Dias)

Dispõe sobre a telessaúde e dá outras providências.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-1998/2020.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei disciplina a telessaúde em todo o território nacional.

Parágrafo único. Define-se telessaúde a prestação de serviços na área de saúde, por meio de ferramentas e tecnologias da informação e comunicação, compreendendo a teleconsultoria, telediagnóstico, segunda opinião formativa, tele-educação dentre outras.

Art. 2º A prática da telessaúde no Brasil é regida pela proteção e respeito aos direitos humanos individuais e sociais, previsto na Constituição federal, pela legislação brasileira de proteção a dados pessoais e sobre internet, pelos códigos de ética elaborados pelos conselhos de classe profissional.

Art. 3º O profissional de saúde pode se recusar a prestar serviços por meio de ferramentas e tecnologias da informação e comunicação postas à sua disposição se considerar que elas não atendem os requisitos legais ou que na situação é necessária a avaliação presencial.

Art. 4º O profissional de saúde responde integralmente pelos danos decorrentes da opção pelo uso de ferramentas e tecnologias da informação e comunicação na atenção à saúde, salvo nos casos em que não for possível a realização da assistência à saúde presencialmente por outro profissional habilitado, ou cuja demora na realização possa causar danos irreversíveis à saúde do paciente.

§ 1º O profissional de saúde se exime da responsabilidade prevista neste artigo se comprovar que mesmo realizando o serviço sem a intermediação de ferramentas e tecnologias da informação e comunicação o resultado não seria diverso.

§ 2º Os estabelecimento de saúde respondem pelos danos causados por falhas nas ferramentas e tecnologias da informação e comunicação utilizadas na atenção à saúde, bem como por incidentes de segurança envolvendo dados pessoais sensíveis, sem prejuízo do direito de regresso em relação aos responsáveis.

Art. 5º Os registros de atendimentos deverão ser escriturados com o uso de tecnologias que garantam a integridade, segurança, sigilo e a interoperabilidade das informações de saúde.

§ 1º Os dados pessoais sensíveis deverão ser armazenados em território nacional, e não poderão trafegar por território pertencente à outra nação,

salvo no caso de o paciente encontra-se no estrangeiro ou nas hipóteses permitidas na legislação brasileira.

§ 2º Os dados pessoais sensíveis não poderão receber nenhuma forma de tratamento sem o consentimento prévio de seu titular, salvo nas hipóteses previstas em lei.

§ 3º O consentimento do titular de dados para o tratamento destes não poderá ser genérico, e interpretar-se-á restritivamente.

§ 4º Os registros dos pacientes que não puderem ter sua integridade e imutabilidade comprovada presumir-se-ão verdadeiros apenas em relação a seu signatário.

Art. 6º A autoridade competente para fiscalizar o comércio de medicamentos sujeitos a controle sanitário especial disponibilizará sistema eletrônico informatizado para a notificação da prescrição desses medicamentos pelos profissionais de saúde.

Parágrafo único. Os estabelecimentos comerciais de medicamentos somente poderão dispensar esses medicamentos mediante acesso à ficha de notificação de prescrição, registrando o nome comercial do produto dispensado, laboratório fabricante e lote do produto, sem prejuízo de outras informações requeridas pela autoridade competente.

Art. 7º O Ministério da Saúde e os conselhos de classe profissionais regulamentarão esta lei dentro dos seus respectivos âmbitos de atuação.

Art. 8º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Este projeto de lei tem como objetivo disciplinar a telessaúde, definida como a prestação de serviços na área de saúde, por meio de ferramentas e tecnologias da informação e comunicação.

Embora já seja praticada há anos, apenas agora, em razão das medidas de isolamento social, ganhou mais notoriedades. Basta ver que o Conselho

Federal de Medicina já disciplina a matéria dentro do seu âmbito de atuação, desde 2002, por meio da Resolução CFM nº 1.643/2002.

Entendemos que não cabe na generalidade da lei detalhar como a telessaúde vai funcionar, quais os requisitos técnicos necessários ou procedimentos permitidos, pois estamos lidando com a Medicina e a Informática – duas áreas do conhecimento humano que evoluem a passos largos.

Por esses motivos, o projeto de lei ora apresentado visa resguardar os direitos dos pacientes, delimitando um núcleo intangível de direitos e garantias, fora do qual a telessaúde pode evoluir com menos restrições.

Ele parte do pressuposto que é o profissional de saúde que conhece seu ofício e sabe quando um exame direto do paciente é prescindível ou não. Por exemplo, o paciente não sabe quando é indispensável a palpação do abdome, mas um médico, tendo em vista suas hipóteses diagnósticas, sabe quando é necessário essa informação.

Portanto, o profissional de saúde pode se recusar a utilização da telessaúde nos casos em que julga fundamental o exame direto do paciente, ou quando os recursos disponibilizados de informação e comunicação não garantem a execução adequada do procedimento.

A contrapartida dessa possibilidade de recusa é a responsabilidade quando opta por utiliza-la. Obviamente, tal responsabilidade deve ser mitigada nas situações em que não há esta alternativa (por exemplo, na situação de uma pessoa necessitar de orientações de como proceder em uma situação urgente com risco de agravamento do estado de saúde do paciente) ou quando não houver nexo de causalidade entre o dano sofrido e a manobra propedêutica que deixou de ser realizada.

Os registros do profissional de saúde devem ser realizados de forma que seja possível garantir sua integridade. Da mesma forma que um prontuário de papel não aceita rasuras, o prontuário digital para não perder seu valor como documento não pode permitir alterações posteriores.

Portanto, não basta o profissional de saúde simplesmente registrar seus atendimentos em editores de textos e salvar em seu computador. É preciso haver mecanismos que o protejam de eventuais alterações posteriores. Assim, caso não

seja possível comprovar a integridade dos registros feitos pelo profissional, essas as anotações serão regidas pelas mesmas regras do direito processual civil para os documentos particulares, sem prejuízo das sanções cabíveis pelo uso de tecnologias inadequadas.

Por fim, comento a possibilidade que a telessaúde traz para a fiscalização de medicamentos comercializados sob controle sanitário especial. Atualmente, para venda de determinados medicamentos, como por exemplo os psicotrópicos, há a necessidade de emitir a notificação de prescrição de medicamentos controlados, o que muitos chamam de “receita azul”, que fica retida na farmácia ou drogaria. Com as ferramentas de telessaúde, o atual responsável pelo controle desses produtos pode disponibilizar na internet um portal onde o profissional de saúde preenche diretamente os dados da notificação de prescrição, que serão acessados pelas farmácias e drogarias para inserir informações sobre o comprador e o medicamento, conseguindo dessa forma um registrado completo de toda a cadeia de circulação do medicamento controlado, desde sua produção até o consumidor final.

Assim, certa da importância da regulamentação dessa matéria no sentido de preservar as garantias individuais sem limitar o avanço das ciências, peço a meus nobres pares apoio para aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2020.

Deputada REJANE DIAS

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

RESOLUÇÃO Nº 1.643, DE 7 DE AGOSTO DE 2002

Define e disciplina a prestação de serviços
através da Telemedicina.

O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO que cabe ao Conselho Federal de Medicina disciplinar o exercício profissional médico e zelar pela boa prática médica no país;

CONSIDERANDO o constante desenvolvimento de novas técnicas de informação e comunicação que facilitam o intercâmbio de informação entre médicos e entre estes e os pacientes;

CONSIDERANDO que a despeito das consequências positivas da Telemedicina existem muitos problemas éticos e legais decorrentes de sua utilização;

CONSIDERANDO que a Telemedicina deve contribuir para favorecer a relação individual médico-paciente;

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;

CONSIDERANDO que o médico tem liberdade e completa independência para decidir se utiliza ou não recomenda o uso da Telemedicina para seu paciente, e que tal decisão deve basear-se apenas no benefício do paciente;

CONSIDERANDO que 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;

CONSIDERANDO o teor da "Declaração de Tel Aviv sobre responsabilidades e normas éticas na utilização da Telemedicina", adotada pela 51ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, em Tel Aviv, Israel, em outubro de 1999;

CONSIDERANDO o disposto nas resoluções CFM nº 1.638/2002 e nº 1.639/2002, principalmente no tocante às normas para transmissão de dados identificados;

CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.627/2001, que define e regulamenta o Ato Médico;

CONSIDERANDO o decidido na sessão plenária de 7 de agosto de 2002, realizada em Brasília, com supedâneo no Parecer CFM nº 36/2002, resolve:

Art. 1º - Definir a Telemedicina como o exercício da Medicina através da utilização de metodologias interativas de comunicação audio-visual e de dados, com o objetivo de assistência, educação e pesquisa em Saúde.

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

Art. 3º - Em caso de emergência, ou quando solicitado pelo médico responsável, o médico que emitir o laudo a distância poderá prestar o devido suporte diagnóstico e terapêutico.

Art. 4º - A responsabilidade profissional do atendimento cabe ao médico assistente do paciente. Os demais envolvidos responderão solidariamente na proporção em que contribuírem por eventual dano ao mesmo.

Art. 5º - As pessoas jurídicas que prestarem serviços de Telemedicina deverão inscrever-se no Cadastro de Pessoa Jurídica do Conselho Regional de Medicina do estado onde estão situadas, com a respectiva responsabilidade técnica de um médico regularmente inscrito no Conselho e a apresentação da relação dos médicos que componentes de seus quadros funcionais.

Parágrafo único - No caso de o prestador for pessoa física, o mesmo deverá ser médico e devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Art. 6º - O Conselho Regional de Medicina deverá estabelecer constante vigilância e avaliação das técnicas de Telemedicina no que concerne à qualidade da atenção, relação médico-paciente e preservação do sigilo profissional.

Art. 7º - Esta resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE
Presidente do Conselho

RUBENS DOS SANTOS SILVA
Secretário-Geral

FIM DO DOCUMENTO
