



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Pedro Vilela – PSDB/AL

Projeto de Lei nº de 2020

(Do Sr. Pedro Vilela)

Dispõe sobre o Marco Legal da
Telemedicina

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei autoriza, em todo o território nacional, o exercício da telemedicina para a realização e a prestação de toda e qualquer ação e serviço de saúde e assistência à saúde, inclusive as atividades de apoio à assistência à saúde, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado.

Art. 2º. Telemedicina é o exercício da medicina com interação à distância, mediada por tecnologia da informação e comunicação, contemplando toda e qualquer atividade médica, nos termos da Lei Federal nº 12.842/2013.

Parágrafo Único. A interação à distância, por meio de tecnologia da informação e telecomunicação, pode ser feita de forma síncrona e assíncrona.

Art. 3º. O exercício da telemedicina tem como fundamentos os princípios da integralidade assistencial, da beneficência e não-maleficência, da relação de confiança entre médico e paciente, do livre exercício da profissão, da autonomia do paciente, da qualidade do atendimento, da confidencialidade das informações e da segurança no tratamento de dados.

Art. 4º. Os médicos devidamente inscritos nos Conselhos Regionais de Medicina, sob cuja jurisdição se achar o local de sua atividade, podem exercer a telemedicina em

Câmara dos Deputados - Palácio do Congresso Nacional - Praça dos Três Poderes

Gabinete 271 - Anexo III

E-mail: dep.pedrovilela@canara.leg.br - Tel.: (61) 3215-5271

Brasília - DF - Brasil - CEP 70160-900

CNPJ: 00.530.352/0001-59

Apresentação: 23/02/2021 15:31 - Mesa

PL n.550/2021

Documento eletrônico assinado por Pedro Vilela (PSDB/AL), através do ponto SDR_56571, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Pedro Vilela – PSDB/AL

todo o território nacional, sendo dispensada a exigência de registro em outra jurisdição.

Parágrafo Único. Para fins de fiscalização das atividades exercidas pelos médicos, a competência para apreciar e julgar infrações éticas é do Conselho Regional de Medicina em que o médico esteja inscrito ao tempo da ocorrência do fato punível.

Art. 5º. As pessoas jurídicas que prestarem serviços de telemedicina deverão ter sede em território nacional e estar inscritas no Conselho Regional de Medicina do estado onde estão sediadas.

Art. 6º. O médico tem autonomia para decidir sobre o exercício da telemedicina, devendo exercê-la em ambiente e instalações físicas e/ou tecnológicas adequadas que garantam a integridade, a confidencialidade das informações e da segurança no tratamento de dados.

Parágrafo Único. Para fins de atendimento aos requisitos de confidencialidade das informações e da segurança no tratamento de dados, devem ser observadas a Lei Federal nº 12.965/2014 e a Lei Federal nº 13.709/2018.

Art. 7º O atendimento por telemedicina deve garantir:

- I. Acesso suficiente e adequado a informações e ao histórico do paciente pelo profissional médico responsável pelo atendimento;
- II. Padrões de atendimento, **na forma do regulamento**;
- III. A confirmação da identidade do paciente; e
- IV. Expresso consentimento do paciente, nos termos desta lei;

Parágrafo Único. Os padrões de atendimento à distância nos termos do Inciso II deste artigo serão determinados por cada estabelecimento de saúde que presta

Câmara dos Deputados - Palácio do Congresso Nacional - Praça dos Três Poderes

Gabinete 271 - Anexo III

E-mail: dep.pedrovilela@canara.leg.br - Tel.: (61) 3215-5271

Brasília - DF - Brasil - CEP 70160-900

CNPJ: 00.530.352/0001-59





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Pedro Vilela – PSDB/AL

atendimento assistencial por telemedicina, seguindo protocolos específicos para tanto, **na forme regulamento específico expedido pelo Conselho Federal de Medicina.**

Art. 8º. É prerrogativa do paciente ou de seu responsável legal a tomada de decisão sobre a realização das ações e serviços de saúde nesta Lei, devendo consentir livre, informada e inequivocamente com o uso da telemedicina.

Parágrafo Único. O consentimento do paciente ou seu responsável legal deve ser expresso, dando pleno conhecimento sobre as limitações da telemedicina.

Art. 9º. A competência do Conselho Federal de Medicina estabelecida no artigo 6º da Lei Federal nº 13.989/2020 deve atender aos preceitos da Lei Federal nº 13.874/2019, devendo a regulamentação ser precedida de análise de impacto regulatório.

Art. 10. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Justificativa

O avanço do uso de tecnologias e inovações no cotidiano brasileiro vem tomando espaço do mercado nos últimos anos. Dispositivos como smartwatches vêm se popularizando, o que mostra a aceitação e adequação do público brasileiro com novas tecnologias. Foi com este espírito que, recentemente, o Governo Federal editou o Programa Nacional de Internet das Coisas, visando a melhorar a qualidade de vida das pessoas e promover ganhos de eficiência nos serviços.

Além disso, com a realização do leilão do 5G no Brasil prevista para ocorrer entre abril e maio de 2021, conforme declaração do Ministério das Comunicações, o

Câmara dos Deputados - Palácio do Congresso Nacional - Praça dos Três Poderes

Gabinete 271 - Anexo III

E-mail: dep.pedrovilela@canara.leg.br - Tel.: (61) 3215-5271

Brasília - DF - Brasil - CEP 70160-900

CNPJ: 00.530.352/0001-59





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Pedro Vilela – PSDB/AL

uso de tecnologias de informação e comunicação tende a se intensificar. Estima-se que, com a internet 5G, haverá maior velocidade na transmissão de dados, garantida a estabilidade necessária para a comunicação entre dispositivos distintos.

Com a pandemia do COVID-19, foi possível observar a importância do uso de tecnologias de informação e comunicação para garantir que pacientes fossem monitorados remotamente e viabilizar a troca de informações entre médicos de diferentes localidades. Isso se deu graças aos avanços trazidos com a telemedicina, autorizada excepcionalmente, de forma ampla, para o período em que durar a crise ocasionada pela coronavírus.

A telemedicina já era autorizada no país desde 2002, quando o Conselho Federal de Medicina editou resolução que permitia o uso de tecnologias de informação e comunicação com o objetivo de assistência, educação e pesquisa em saúde. A regulamentação, que seguiu o teor da “Declaração de Tel Aviv sobre responsabilidades e normas éticas na utilização da Telemedicina”, adotada pela Associação Médica Mundial, é bastante restritiva e não acompanha o potencial da telemedicina em tempos atuais.

Verifica-se, na última década, que o Brasil tem avançado no debate sobre o uso da telemedicina para a prestação de serviços de saúde. Em 2010, o Ministério da Saúde instituiu a primeira versão do Programa Telessaúde Brasil, que foi reformada no ano seguinte e fornecia teleconsultoria (síncrona e assíncrona), o telediagnóstico, a segunda opinião formativa e a tele-educação para a consolidação das Redes de Atenção à Saúde.

O Conselho Federal de Medicina editou, em 2014, resolução que definiu e normatizou o exercício da telerradiologia, valendo-se do uso de tecnologias para envio de dados e imagens radiológicas como suporte às atividades desenvolvidas

Câmara dos Deputados - Palácio do Congresso Nacional - Praça dos Três Poderes

Gabinete 271 - Anexo III

E-mail: dep.pedrovilela@canara.leg.br - Tel.: (61) 3215-5271

Brasília - DF - Brasil - CEP 70160-900

CNPJ: 00.530.352/0001-59





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Pedro Vilela – PSDB/AL

localmente. Em 2018, foi a vez do CFM definir e disciplinar a telepatologia como forma de prestação de serviços de anatomopatologia mediados por tecnologias. Neste mesmo ano, chegou a ser publicada a Resolução CFM nº 2.227/2018 que definia e disciplinava a telemedicina em território nacional, que acabou revogada para maior diálogo com a comunidade médica.

As vantagens trazidas com a telemedicina não podem ficar limitadas ao período em que perdurar a pandemia do COVID-19. Urge que seja definida uma legislação que estabeleça parâmetros mínimos que devem ser observados tanto pelas pessoas naturais quanto pelas pessoas jurídicas de direito público e privado, seguindo a tendência internacional de expandir o uso de tecnologias que permitam a interação à distância entre médico e paciente.

Neste sentido, a Associação Médica Mundial emitiu, em outubro de 2018, declaração que observa as dificuldades enfrentadas por pacientes para o acesso à saúde. Questões como distância, emprego, as restrições psicomotoras, compromissos familiares, agendas dos médicos e custos para deslocamento até a consulta prejudicam pacientes, e a telemedicina é uma forte aliada para garantir o cuidado de qualidade em tempo adequado.

A qualidade do atendimento ao paciente deve ser ponto central na telemedicina. Ainda que não se possa comparar o atendimento presencial ao atendimento à distância, é preciso que a telemedicina adote parâmetros de qualidade para a telemedicina com foco no paciente semelhantes àqueles adotados em ações e serviços de saúde presenciais.

Pesquisas nacionais e internacionais vêm demonstrando as vantagens da telemedicina. No Brasil, um estudo avaliou a implementação de tecnologias de informação e comunicação entre o Hospital Israelita Albert Einstein e o Hospital

Câmara dos Deputados - Palácio do Congresso Nacional - Praça dos Três Poderes

Gabinete 271 - Anexo III

E-mail: dep.pedrovilela@canara.leg.br - Tel.: (61) 3215-5271

Brasília - DF - Brasil - CEP 70160-900

CNPJ: 00.530.352/0001-59





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Pedro Vilela – PSDB/AL

Municipal Dr. Moysés Deutsch, estabelecimento de saúde público (Steinman et al, 2015). Verificou-se que o uso da telemedicina reduziu em 25,9% as avaliações neurológicas externas, que requeriam a transferência de pacientes para outro hospital

Já nos EUA, foram analisadas as perspectivas do paciente sobre a qualidade da telemedicina (LeRouge et al, 2014). Neste estudo, verificou-se que 89% dos pacientes sentiram que o exame médico por videoconferência foi tão bom quanto ou melhor que um exame feito presencialmente. Mesmo com a mudança abrupta do atendimento presencial para o virtual, causada pela pandemia do COVID-19, estudos indicam que a transição para a telemedicina foi positiva tanto para os pacientes quanto para os médicos para atendimentos psiquiátricos (Uscher-Pines et al, 2020).

Esta informação assume relevância maior, considerando que a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) estimam que entre um terço e metade da população exposta a uma pandemia pode vir a sofrer alguma manifestação psicopatológica, que pode perdurar ou não após o fim da pandemia. Impedir que consultas à distância sejam exercidas neste caso, por exemplo, impactará o atendimento à população brasileira, considerando que 77,5% dos psiquiatras no país estão localizados nas regiões Sul e Sudeste (Demografia Médica do Brasil, 2018).

Considerando as informações acima, a regulação sobre o uso de tecnologias da informação e comunicação para garantir o exercício da medicina com interação à distância não pode passar ao largo do Poder Legislativo Federal. É prerrogativa deste Congresso Nacional ouvir as demandas trazidas pela sociedade civil, que requer a ampliação do uso da telemedicina para que as novas tecnologias possam garantir a expansão do acesso à saúde.

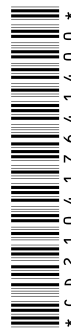
Câmara dos Deputados - Palácio do Congresso Nacional - Praça dos Três Poderes

Gabinete 271 - Anexo III

E-mail: dep.pedrovilela@canara.leg.br - Tel.: (61) 3215-5271

Brasília - DF - Brasil - CEP 70160-900

CNPJ: 00.530.352/0001-59





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Pedro Vilela – PSDB/AL

O país deve contar com uma legislação que defina parâmetros para o exercício da telemedicina, sem que sejam impostas restrições excessivas que possam prejudicar o avanço do uso de tecnologias na saúde. Com a introdução da Lei de Liberdade Econômica no ordenamento brasileiro, o exercício de atividades econômicas deve ser pautado pela intervenção subsidiária e excepcional do Estado, em decorrência da vulnerabilidade do particular em face do Poder Público

Por esta razão, seguindo exemplos internacionais como os casos da França e Portugal, a regulação aqui proposta autoriza que os médicos devidamente registrados pratiquem a telemedicina, sem a necessidade de ser emitida licença específica para o desempenho desta atividade. Em atendimento ao princípio do livre exercício profissional, estabelecido como direito fundamental na Carta Constitucional, não podem ser impostas restrições ao desempenho das atividades médicas, como a exigência de registro no Conselho Regional de Medicina de cada jurisdição que o profissional atuar.

Os requisitos ora estabelecidos para o atendimento por telemedicina são mínimos, visando a garantir a qualidade do atendimento, o consentimento do paciente, a confidencialidade das informações e a segurança no tratamento dos dados. Ainda assim, o fato de ser uma lei abrangente não confere aos órgãos competentes a prerrogativa para impor regulamentação que imponha impasses burocráticos no uso de tecnologias para expandir o acesso à saúde.

A introdução desta nova Lei no ordenamento brasileiro permitirá o atendimento em locais remotos ou de difícil acesso, além de proporcionar atenção à saúde com as ferramentas de monitoramento à distância. A telemedicina pode ser importante aliada para a garantia da integralidade do atendimento no Sistema Único

Câmara dos Deputados - Palácio do Congresso Nacional - Praça dos Três Poderes

Gabinete 271 - Anexo III

E-mail: dep.pedrovilela@canara.leg.br - Tel.: (61) 3215-5271

Brasília - DF - Brasil - CEP 70160-900

CNPJ: 00.530.352/0001-59

Apresentação: 23/02/2021 15:31 - Mesa

PL n.550/2021

Documento eletrônico assinado por Pedro Vilela (PSDB/AL), através do ponto SDR_56571, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Pedro Vilela – PSDB/AL

de Saúde, além de proporcionar economia de escala nos gastos de saúde, seja para o Poder Público, seja para a iniciativa privada.

Pelas razões expostas, peço aos eminentes colegas atenção e apoio para a aprovação do presente Projeto de Lei

Sala das Sessões, em de de 2021,

Pedro Vilela

Deputado Federal

Apresentação: 23/02/2021 15:31 - Mesa

PL n.550/2021

Documento eletrônico assinado por Pedro Vilela (PSDB/AL), através do ponto SDR_56571, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.

Câmara dos Deputados - Palácio do Congresso Nacional - Praça dos Três Poderes
Gabinete 271 - Anexo III

E-mail: dep.pedrovilela@canara.leg.br - Tel.: (61) 3215-5271

Brasília - DF - Brasil - CEP 70160-900

CNPJ: 00.530.352/0001-59

