



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 550, DE 2021

(Do Sr. Pedro Vilela)

Dispõe sobre o Marco Legal da Telemedicina

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-1998/2020.

APRECIAÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



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

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





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

Gabinete do Deputado Pedro Vilela – PSDB/AL

atendimento assistencial por telemedicina, seguindo protocolos específicos para tanto, **na forma 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

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

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 anatomo-patologia 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, a 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

Apresentação: 23/02/2021 15:31 - Mesa Diretora 550/2021

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

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



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

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 23 de fevereiro de 2021,

Pedro Vilela

Deputado Federal

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 12.842, DE 10 DE JULHO DE 2013

Dispõe sobre o exercício da Medicina.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O exercício da Medicina é regido pelas disposições desta Lei.

Art. 2º O objeto da atuação do médico é a saúde do ser humano e das coletividades humanas, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo, com o melhor de sua capacidade profissional e sem discriminação de qualquer natureza.

Parágrafo único. O médico desenvolverá suas ações profissionais no campo da atenção à saúde para:

I - a promoção, a proteção e a recuperação da saúde;

II - a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças;

III - a reabilitação dos enfermos e portadores de deficiências.

LEI N° 13.989, DE 15 DE ABRIL DE 2020

Dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2).

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei autoriza o uso da telemedicina enquanto durar a crise ocasionada pelo coronavírus (SARS-CoV-2).

Art. 2º Durante a crise ocasionada pelo coronavírus (SARS-CoV-2), fica autorizado, em caráter emergencial, o uso da telemedicina.

Parágrafo único. Durante o período a que se refere o *caput*, serão válidas as receitas médicas apresentadas em suporte digital, desde que possuam assinatura eletrônica ou digitalizada do profissional que realizou a prescrição, sendo dispensada sua apresentação em meio físico. (*Parágrafo único vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado no DOU de 20/8/2020*)

Art. 3º Entende-se por telemedicina, entre outros, o exercício da medicina mediado por tecnologias para fins de assistência, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde.

Art. 4º 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.

Art. 5º A prestação de serviço de telemedicina seguirá 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).

Art. 6º Competirá ao Conselho Federal de Medicina a regulamentação da telemedicina após o período consignado no art. 2º desta Lei. (*Artigo vetado pelo Presidente da República, mantido pelo Congresso Nacional e publicado no DOU de 20/8/2020*)

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 15 de abril de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO
 Luiz Henrique Mandetta
 Walter Souza Braga
 Netto Jorge Antonio de Oliveira Francisco

RESOLUÇÃO N° 2.227, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2018

Define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias.

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, modificado pelo Decreto nº 6.821, de 14 de abril de 2009 e pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, e consubstanciado na Lei nº 6.828, de 29 de outubro de 1980, e na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999,

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

CONSIDERANDO a constante inovação e o desenvolvimento de novas tecnologias 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 preceitos éticos e legais que precisam ser assegurados;

CONSIDERANDO que a telemedicina deve favorecer a relação 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 com protocolos de segurança capazes de garantir a confidencialidade e integridade das informações;

CONSIDERANDO que o médico que utilizar a telemedicina sem examinar presencialmente o paciente deve decidir com livre arbítrio e responsabilidade legal se as informações recebidas são qualificadas, dentro de protocolos rígidos de segurança digital e suficientes para emissão de parecer ou laudo;

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

CONSIDERANDO que o registro digital para atuar por telemedicina deve ser obrigatório e confidencial nos termos das leis vigentes e dos Princípios de Caldicott (2013), do National Health Service (NHS), que definem:

I - que seu uso deve ser necessário, justificado e restrito àqueles que deles precisem;

II - que todos aqueles que os utilizem devem ser identificados, estar conscientes de sua responsabilidade e se comprometer tanto a compartilhar como a proteger os dados e informações a que tiverem acesso e forem colocados à disposição dos médicos ou anotados em Sistemas de Registro Eletrônico/Digital de Saúde;

CONSIDERANDO o que determina a Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, que dispõe sobre o exercício da medicina;

CONSIDERANDO o que determina a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, que estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da internet no Brasil;

CONSIDERANDO o que determina a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre proteção de dados pessoais;

CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.638/2002, que define prontuário médico;

CONSIDERANDO o art. 4º da Resolução CFM nº 1.490/1998, que prevê a qualificação de um auxiliar médico visando eventual impedimento do titular durante o ato cirúrgico;

CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.821/2007, que aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes;

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

CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.958/2010, que define e regulamenta o ato da consulta médica; e

CONSIDERANDO o decidido na sessão plenária de 13 de dezembro de 2018, realizada em Brasília, resolve:

Art. 1º Definir a telemedicina como o exercício da medicina mediado por tecnologias para fins de assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde.

Art. 2º A telemedicina e a teleassistência médica, em tempo real on-line (síncrona) ou off-line (assíncrona), por multimeios em tecnologia, é permitida dentro do território nacional, nos termos desta resolução.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO