



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO

N.º 37-A, DE 2019

(Do Sr. Juscelino Filho e outros)

Susta a Resolução nº 2.227, de 13 de dezembro de 2018, do Conselho Federal de Medicina, que define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela rejeição (relator: DEP. ISMAEL ALEXANDRINO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54,
RICD)

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Saúde:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº , DE 2019

(Do Sr. Juscelino Filho)

Susta a Resolução nº 2.227, de 13 de dezembro de 2018, do Conselho Federal de Medicina, que define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Nos termos do art. 49, inciso V, da Constituição Federal, fica sustada a Resolução nº 2.227, de 13 de dezembro de 2018, do Conselho Federal de Medicina, que define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias.

Art. 2º. Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O Conselho Federal de Medicina (CFM), por meio da Resolução nº 2.227/2018, publicada no Diário Oficial da União de 6 de fevereiro de 2019, disciplinou a realização da telemedicina e da teleassistência médica, a fim de poder levar saúde a cidades no interior do Brasil e ajudar a reduzir o estrangulamento no sistema convencional causado pela grande demanda.

Nesse contexto, as novas regras sobre teleconsulta, telediagnóstico, telecirurgia, teletriagem, teleorientação, telemonitoramento e segurança da informação, entre outras atividades, entrarão em vigor em maio de 2019.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

A Resolução estabelece que a telemedicina é o exercício da medicina mediado por tecnologias para fins de assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde, a ser realizada em tempo real (síncrona) ou off-line (assíncrona).

Já a teleconsulta é a consulta médica remota, mediada por tecnologias, com médico e paciente localizados em diferentes espaços geográficos. Em regra, a primeira consulta deve ser presencial. Todavia, no caso de comunidades geograficamente remotas, como florestas e plataformas de petróleo, pode ser virtual, desde que o paciente seja acompanhado por um profissional de saúde.

Além disso, segundo a Resolução, nos atendimentos por longo tempo ou de doenças crônicas, é recomendada a realização de consulta presencial em intervalos não superiores a 120 (cento e vinte) dias.

A Resolução também estabelece regras para as teleconsultas, como a concordância do paciente com este tipo de atendimento, o armazenamento das informações nos Sistemas de Registro Eletrônico/Digital das respectivas instituições e o encaminhamento ao paciente de cópia do relatório de atendimento, assinado digitalmente pelo médico responsável pelo teleatendimento.

Além disso, no caso de prescrição médica à distância, a norma estabelece que ela deverá conter identificação do médico, incluindo nome, número do registro no Conselho Regional de Medicina (CRM), endereço, identificação e dados do paciente, data, hora e assinatura digital do médico.

De acordo com a Resolução, o telediagnóstico é a emissão de laudo ou parecer de exames, por meio de gráficos, imagens e dados enviados pela rede mundial de computadores. Esse procedimento deve ser realizado por médico com Registro de Qualificação de Especialista (RQE) na área relacionada ao procedimento.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

A teleinterconsulta, por sua vez, é caracterizada pela troca de informações e opiniões entre médicos, com ou sem a presença do paciente, para auxílio diagnóstico ou terapêutico, clínico ou cirúrgico.

Na telecirurgia, o procedimento é feito por um robô, manipulado por um médico que está em outro local. Contudo, segundo a Resolução, um médico, com a mesma habilitação do cirurgião remoto, deve participar do procedimento no local, ao lado do paciente.

A teleconferência de ato cirúrgico, por videotransmissão síncrona, também é permitida pela Resolução, desde que o grupo receptor das imagens, dados e áudios seja constituído por médicos.

Já a teletriagem médica ocorre quando o médico faz uma avaliação, à distância, dos sintomas para a definição e direcionamento do paciente ao tipo adequado de assistência necessária.

Além disso, a Resolução dispõe que teleorientação vai permitir a declaração de saúde para a contratação ou adesão a plano de saúde. Na teleconsultoria, médicos, gestores e profissionais de saúde poderão trocar informações sobre procedimentos e ações de saúde. Por fim, por meio do telemonitoramento, um médico poderá avaliar as condições de saúde dos residentes.

Frisa-se que a Resolução se aplica às empresas voltadas às atividades na área de telemedicina, sejam elas de assistência ou educação continuada a distância. Com efeito, será obrigatório o registro da empresa que explore o serviço no Cadastro de Pessoa Jurídica do CRM da jurisdição, com a respectiva responsabilidade técnica de um médico regularmente inscrito.

Por derradeiro, segundo a Resolução, os dados e as imagens dos pacientes devem trafegar na rede mundial de computadores com infraestrutura que assegure a guarda, manuseio, integridade, veracidade, confidencialidade, privacidade e garantia do sigilo profissional das informações, a fim de garantir a segurança das informações.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Como já mencionado, segundo o CFM, a regulamentação da telemedicina visa atender pacientes situados em locais remotos, longe das instituições de saúde ou em áreas com escassez de profissionais médicos, e ajuda a reduzir o estrangulamento no sistema convencional causado pela grande demanda.

Todavia, é necessária a sustação da Resolução nº 2.227/2018, que define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias, conforme as razões aduzidas a seguir.

De acordo com o artigo 2º da Lei nº 12.842/2013, que dispõe sobre o exercício da Medicina, 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.

Dessa forma, a medicina deve ser exercida de modo a assegurar ao paciente o acesso ao melhor diagnóstico, bem como para preservar informações de interesse apenas dessa pessoa e do profissional que o atende.

Entretanto, nos termos da Resolução, o atendimento a distância, sem uma relação direta e pessoal com o paciente, desrespeita a legislação em vigor, porque causa imenso prejuízo à população, ao privá-la de atendimento médico adequado e sujeitá-la a diagnósticos imprecisos, que podem retardar o início de tratamentos necessários.

Ademais, no exercício da telemedicina, o médico não pode garantir a guarda e o sigilo dos dados do paciente, já que, em regra, não possui capacidade técnica para fazê-lo na rede mundial de computadores.

Nota-se, portanto, que a Resolução compromete a qualidade da relação médico-paciente, põe em risco a preservação do sigilo profissional, contraria os princípios previstos no Código de Ética Médica, bem como viola a exigência constitucional de garantia da assistência integral e universal aos pacientes.

Além de tudo, a Resolução 2.227/2018, do CFM, desconsidera, passa ao largo e/ou contraria fundamentais aspectos das relações médico-paciente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

que estão inseridas ou que tangenciam normas constitucionais e diplomas legais, sobretudo no âmbito contratual e/ou comercial (incluindo as eventuais responsabilidades civis no contexto do Código de Processo Civil), por exemplo, tanto sob a perspectiva do Código de Defesa do Consumidor quanto sob a ótica dos sistemas e planos de saúde em cotejo com os clientes de per si ou quando estes estão ao abrigo de soluções grupais, coletivas e corporativas. Neste sentido, é imprescindível que estes requisitos, parâmetros e exigências sejam contemplados, preservados e garantidos, direta ou indiretamente na resolução em causa, em particular no que se refere à hierarquização e à priorização dos interesses individuais dos médicos e dos pacientes.

Por óbvio - diante das naturais, concretas, potenciais, extensas, inevitáveis, contínuas e permanentes consequências, repercussões, vantagens, desvantagens, benefícios, prejuízos, riscos e impactos econômicos ou sociais que tal resolução terá sobre todo o sensível, delicado e complexo sistema de saúde do país, alguns deles até irreversíveis – a prudência e o bom senso recomendam que uma decisão de tamanha abrangência, gravidade e importância como essa deve se submeter ao saudável confronto de ideias e ao impositivo debate qualificado no parlamento brasileiro, razão porque antecipo a sugestão de realização de audiência pública na Câmara dos Deputados, no momento oportuno subsequente e no foro adequado, como na Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF, em sequência, complementando e sem prejuízo da imediata suspensão dos efeitos, que ora se propõe e se requere.

Nesses termos, uma vez demonstrada a exorbitância do ato normativo ora combatido, solicitamos, com base no art. 49, V, da Constituição da República, o apoio dos nobres Pares no sentido de sustar a Resolução nº 2.227, de 13 de dezembro de 2018, do Conselho Federal de Medicina.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2019.

JUSCELINO FILHO

Democratas/MA

CÂMARA DOS DEPUTADOS

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

**TÍTULO IV
DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES**

**CAPÍTULO I
DO PODER LEGISLATIVO**

**Seção II
Das Atribuições do Congresso Nacional**

Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:

I - resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional;

II - autorizar o Presidente da República a declarar guerra, a celebrar a paz, a permitir que forças estrangeiras transitem pelo território nacional ou nele permaneçam temporariamente, ressalvados os casos previstos em lei complementar;

III - autorizar o Presidente e o Vice-Presidente da República a se ausentarem do País, quando a ausência exceder a quinze dias;

IV - aprovar o estado de defesa e a intervenção federal, autorizar o estado de sítio, ou suspender qualquer uma dessas medidas;

V - sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa;

VI - mudar temporariamente sua sede;

VII - fixar idêntico subsídio para os Deputados Federais e os Senadores, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

VIII – fixar os subsídios do Presidente e do Vice-Presidente da República e dos Ministros de Estado, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; (*Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998*)

IX - julgar anualmente as contas prestadas pelo Presidente da República e apreciar os relatórios sobre a execução dos planos de governo;

X - fiscalizar e controlar, diretamente, ou por qualquer de suas Casas, os atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta;

XI - zelar pela preservação de sua competência legislativa em face da atribuição normativa dos outros Poderes;

XII - apreciar os atos de concessão e renovação de concessão de emissoras de rádio e televisão;

XIII - escolher dois terços dos membros do Tribunal de Contas da União;

XIV - aprovar iniciativas do Poder Executivo referentes a atividades nucleares;

XV - autorizar referendo e convocar plebiscito;

XVI - autorizar, em terras indígenas, a exploração e o aproveitamento de recursos hídricos e a pesquisa e lavra de riquezas minerais;

XVII - aprovar, previamente, a alienação ou concessão de terras públicas com área superior a dois mil e quinhentos hectares.

Art. 50. A Câmara dos Deputados e o Senado Federal, ou qualquer de suas Comissões, poderão convocar Ministro de Estado ou quaisquer titulares de órgãos diretamente subordinados à Presidência da República para prestarem, pessoalmente, informações sobre assunto previamente determinado, importando crime de responsabilidade a ausência sem justificação adequada. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional de Revisão nº 2, de 1994*)

§ 1º Os Ministros de Estado poderão comparecer ao Senado Federal, à Câmara dos Deputados ou a qualquer de suas comissões, por sua iniciativa e mediante entendimentos com a Mesa respectiva, para expor assunto de relevância de seu Ministério.

§ 2º As Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal poderão encaminhar pedidos escritos de informação a Ministros de Estado ou a qualquer das pessoas referidas no *caput* deste artigo, importando em crime de responsabilidade a recusa, ou o não atendimento, no prazo de trinta dias, bem como a prestação de informações falsas. (*Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional de Revisão nº 2, de 1994*)

.....

.....

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, e

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 médicopaciente;

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.

Art. 3º Nos serviços prestados por telemedicina, os dados e imagens dos pacientes devem trafegar na rede mundial de computadores (internet) com infraestrutura, gerenciamento de riscos e requisitos obrigatórios para assegurar o registro digital apropriado e seguro, obedecendo às normas do CFM pertinentes a guarda, manuseio, integridade, veracidade, confidencialidade, privacidade e garantia do sigilo profissional das informações.

§ 1º Os sistemas informacionais para teleassistência médica devem atender aos padrões de representação, terminologia e interoperabilidade de informações de forma a possibilitar o Sistema de Registro Eletrônico/Digital unificado do paciente.

§ 2º Deve ser utilizado um Sistema de Registro Eletrônico/Digital de informação, proprietário ou de código aberto, que capture, armazene, apresente, transmita ou imprima informação digital e identificada em saúde, e que atenda integralmente aos requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2) e o padrão ICP-Brasil.

§ 3º Devem ser preservados todos os dados trocados por imagem, texto e/ou áudio entre médicos, entre médico e paciente e entre médico e profissional de saúde.

§ 4º A guarda das informações relacionadas ao atendimento realizado por telemedicina deverá atender à legislação vigente e estará sob responsabilidade do médico responsável pelo atendimento.

§ 5º A interoperabilidade deve garantir, com utilização de protocolos abertos e flexíveis, que dois ou mais Sistemas de Registro Eletrônico/Digital sejam capazes de se comunicar de forma eficaz e assegurando a integridade dos dados.

Art. 4º A teleconsulta é a consulta médica remota, mediada por tecnologias, com médico e paciente localizados em diferentes espaços geográficos.

§ 1º A teleconsulta subentende como premissa obrigatória o prévio estabelecimento de uma relação presencial entre médico e paciente.

§ 2º Nos atendimentos por longo tempo ou de doenças crônicas, é recomendado consulta presencial em intervalos não superiores a 120 dias.

§ 3º O estabelecimento de relação médico-paciente de modo virtual é permitido para cobertura assistencial em áreas geograficamente remotas, desde que existam as condições físicas e técnicas recomendadas e profissional de saúde.

§ 4º O teleatendimento deve ser devidamente consentido pelo paciente ou seu representante legal e realizado por livre decisão e sob responsabilidade profissional do médico.

§ 5º Em caso de participação de outros profissionais de saúde, estes devem receber treinamento adequado, sob responsabilidade do médico pessoa física ou do diretor técnico da empresa intermediadora.

Art. 5º Nas teleconsultas são obrigatórios os seguintes registros eletrônicos/digitais:

I - identificação das instituições prestadoras e dos profissionais envolvidos;

II - termo de consentimento livre e esclarecido;

III - identificação e dados do paciente;

IV - registro da data e hora do início e do encerramento;

V - identificação da especialidade;

VI - motivo da teleconsulta;

VII - observação clínica e dados propedêuticos;

VIII - diagnóstico;

IX - decisão clínica e terapêutica;

X - dados relevantes de exames diagnósticos complementares;

XI - identificação de encaminhamentos clínicos;

lediagnóstico é o ato médico a distância, geográfica e/ou temporal, com a transmissão de gráficos, imagens e dados para emissão de laudo ou parecer por médico com Registro de Qualificação de Especialista (RQE) na área relacionada ao procedimento.

Art. 8º A telecirurgia é a realização de procedimento cirúrgico remoto, mediado por tecnologias interativas seguras, com médico executor e equipamento robótico em espaços físicos distintos.

§ 1º A telecirurgia somente poderá ser realizada em infraestrutura adequada e segura, com garantia de funcionamento de equipamento, largura de banda eficiente e redundante, estabilidade do fornecimento de energia elétrica e segurança eficiente. XII - produção de um relatório que contenha toda informação clínica relevante, validado pelos profissionais intervenientes e armazenado nos Sistemas de Registro Eletrônico/Digital das respectivas instituições; e

XIII - encaminhamento ao paciente de cópia do relatório, assinado pelo médico responsável pelo teleatendimento, com garantia de autoria digital.

Art. 6º A teleinterconsulta é a troca de informações e opiniões entre médicos, com ou sem a presença do paciente, para auxílio diagnóstico ou terapêutico, clínico ou cirúrgico.

Parágrafo único. Na teleinterconsulta a responsabilidade profissional do atendimento cabe ao médico assistente do paciente. Os demais médicos envolvidos responderão solidariamente na proporção em que contribuírem para eventual dano.

Art. 7º O tente contra vírus ou invasão de hackers.

§ 2º A equipe médica principal deve ser composta, no mínimo, por médico operador do equipamento robótico (cirurgião remoto) e médico responsável pela manipulação instrumental (cirurgião local).

§ 3º O médico operador do equipamento robótico (cirurgião remoto) deve ser portador de RQE na área correspondente ao ato cirúrgico principal, com registro no CRM de sua jurisdição.

§ 4º O médico executor da manipulação instrumental (cirurgião local) deve ser portador de RQE na área correspondente ao ato cirúrgico principal, com registro no CRM de sua jurisdição, e capacitado a assumir o ato operatório de modo presencial.

§ 5º O médico local deverá se responsabilizar pela intervenção cirúrgica em situação de emergência ou em ocorrências não previstas, tais como falha no equipamento robótico, falta de energia elétrica, flutuação ou interrupção de comunicação.

§ 6º A telecirurgia robótica deve ser explicitamente consentida pelo paciente ou seu representante legal e realizada por livre decisão e sob responsabilidade profissional dos médicos envolvidos no ato cirúrgico.

§ 7º Na telecirurgia são obrigatórios os seguintes registros em prontuários:

I - identificação da instituição prestadora e dos profissionais envolvidos;

II - termo de consentimento livre e esclarecido;

III - identificação e dados do paciente;

IV - identificação dos médicos participantes do ato operatório;

V - registro da data e hora do início e do encerramento;

VI - identificação do equipamento robótico utilizado (marca e modelo);

VII - identificação da especialidade;

VIII - diagnóstico pré-operatório;

IX - cirurgia realizada;

X - técnica anestésica empregada;

XI - descrição dos tempos cirúrgicos;

XII - achados operatórios;

XIII - lista de material empregado, inclusive órtese e prótese;

XIV - diagnóstico cirúrgico;

XV - identificação de encaminhamentos clínicos;

XVI - produção de relatório que contenha toda informação clínica relevante, validado pelos profissionais intervenientes e armazenado nos Sistemas de Registro Eletrônico/Digital da instituição;

XVII - encaminhamento ao paciente de cópia do relatório, assinado pelo médico responsável pela telecirurgia, com garantia de autoria digital.

§ 8º A teleconferência de ato cirúrgico, por videotransmissão síncrona, pode ser feita para fins de ensino ou treinamento, desde que o grupo de recepção de imagens, dados e áudios seja composto por médicos.

§ 9º Na teleconferência, os objetivos do treinamento não devem comprometer a qualidade assistencial nem gerar aumento desnecessário do tempo de procedimento que possa comprometer a recuperação pós-cirúrgica do paciente, em obediência ao normatizado no Código de Ética Médica.

Art. 9º O telediagnóstico deve ser realizado segundo diretrizes científicas propostas pela Associação de Especialidade vinculada ao método, reconhecida pela Comissão Mista de Especialidades, constituída conforme Decreto nº 8.516, de 10 de setembro de 2015.

§ 1º As diretrizes devem ser encaminhadas ao CFM para análise e aprovação.

§ 2º Excetuam-se os procedimentos regulamentados por resolução específica do CFM.

Art. 10. A teletriagem médica é o ato realizado por um médico com avaliação dos sintomas, a distância, para definição e direcionamento do paciente ao tipo adequado de assistência que necessita ou a um especialista.

§ 1º O médico deve destacar e registrar que não se trata de um diagnóstico médico.

§ 2º Na teletriagem o estabelecimento de saúde deve oferecer e garantir todo o sistema de regulação para encaminhamento dos pacientes.

Art. 11. O telemonitoramento é o ato realizado sob orientação e supervisão médica para monitoramento ou vigilância a distância de parâmetros de saúde e/ou doença, por meio de aquisição direta de imagens, sinais e dados de equipamentos e/ou dispositivos agregados ou implantáveis nos pacientes em regime de internação clínica ou domiciliar, em comunidade terapêutica, em instituição de longa permanência de idosos ou no translado de paciente até sua chegada ao estabelecimento de saúde.

Parágrafo único. O telemonitoramento inclui a coleta de dados clínicos, sua transmissão, processamento e manejo sem que o paciente precise se deslocar até uma unidade de saúde.

Art. 12. No telemonitoramento ou televigilância, as seguintes premissas devem ser atendidas:

I - a coordenação do serviço de assistência remota deverá promover o treinamento dos profissionais de saúde locais que intermediarão o atendimento;

II - indicação e justificativa de uso da telemedicina assinada pelo médico assistente do paciente;

III - garantia de segurança e confidencialidade tanto na transmissão como no recebimento de dados;

IV - a transmissão dos dados deve ser realizada sob a responsabilidade do médico encarregado pela assistência regular do paciente; e

V - a interpretação dos dados deve ser feita por médico regularmente inscrito no CRM de sua jurisdição e com RQE na área relacionada ao procedimento.

Art. 13. A teleorientação é o ato médico realizado para preenchimento a distância de declaração de saúde e para contratação ou adesão a plano privado de assistência à saúde.

Parágrafo único. Na teleorientação são vedadas indagações a respeito de sintomas, uso de medicamentos e hábitos de vida.

Art. 14. A teleconsultoria é o ato de consultoria mediada por tecnologias entre médicos e gestores, profissionais e trabalhadores da área da saúde, com a finalidade de esclarecer dúvidas sobre procedimentos, ações de saúde e questões relativas ao processo de trabalho.

Art. 15. Ao médico é assegurada a liberdade e completa independência de decidir se utiliza ou recusa a telemedicina, indicando a consulta presencial sempre que entender necessário.

Art. 16. No caso de prescrição médica a distância, esta deverá conter obrigatoriamente:

I - identificação do médico, incluindo nome, CRM e endereço;

II - identificação e dados do paciente;

III - registro de data e hora;

IV - assinatura digital do médico ou outro meio legal que comprove a veracidade do documento.

Art. 17. Em caso de emergência ou quando solicitado pelo médico responsável, o médico que emitir parecer a distância poderá prestar o devido suporte diagnóstico e terapêutico.

Art. 18. O paciente ou seu representante legal deverá autorizar a transmissão das suas imagens e dados por meio de consentimento informado, livre e esclarecido, por escrito e assinado, ou de gravação da leitura do texto e concordância, devendo fazer parte do Sistema de Registro Eletrônico/Digital do teleatendimento ao paciente.

Parágrafo único. É preciso assegurar consentimento explícito, no qual o paciente deve estar consciente de que suas informações pessoais podem ser compartilhadas e sobre o seu direito de negar permissão para isso.

Art. 19. As pessoas jurídicas que prestarem serviços de telemedicina deverão ter sede em território brasileiro e estar inscritas no Conselho Regional de Medicina do estado onde estão sediadas, com a respectiva responsabilidade técnica de médico regularmente inscrito no mesmo Conselho.

§ 1º Existindo filiais ou subsedes, estas deverão ter inscrição própria no CRM de sua jurisdição, com a respectiva responsabilidade técnica.

§ 2º O médico poderá assumir responsabilidade técnica por até 2 (duas) empresas e/ou filiais.

§ 3º No caso de o prestador ser pessoa física, este deverá ser médico devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina de sua jurisdição.

Art. 20. Os Conselhos Regionais de Medicina deverão estabelecer constante vigilância e avaliação das atividades de telemedicina em seus territórios, no que concerne à qualidade da atenção, relação médico-paciente e preservação do sigilo profissional.

Art. 21. Os serviços de telemedicina jamais poderão substituir o compromisso constitucional de garantir assistência integral e universal aos pacientes.

Art. 22. Fica revogada a Resolução CFM nº 1.643/2002, publicada no D.O.U. de 26 de agosto de 2002, Seção I, p. 205, e todas as disposições em contrário.

Art. 23. Esta resolução entra em vigor 90 dias após sua publicação.

CARLOS VITAL TAVARES CORRÊA LIMA
Presidente do Conselho

HENRIQUE BATISTA E SILVA
Secretário-Geral

LEI Nº 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.

Art. 3º O médico integrante da equipe de saúde que assiste o indivíduo ou a coletividade atuará em mútua colaboração com os demais profissionais de saúde que a compõem.

.....

.....

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO No 37, DE 2019

Susta a Resolução no 2.227, de 13 de dezembro de 2018, do Conselho Federal de Medicina, que define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias.

Autores: Deputados Juscelino Filho - DEM/MA , Dr. Frederico - PATRI/MG , Hiran Gonçalves - PP/RR e outros

Relator: Deputado ISMAEL ALEXANDRINO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Decreto Legislativo nº 37, de 2019, propõe sustar a Resolução no 2.227, de 13 de dezembro de 2018, do Conselho Federal de Medicina, que define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias.

A justificativa do projeto se fundamenta na opinião de que a “telemedicina causa imenso prejuízo à população, ao privá-la de atendimento médico adequado e sujeitá-la a diagnósticos imprecisos, que podem retardar o início de tratamentos necessários”; e “compromete a qualidade da relação médico-paciente, põe em risco a preservação do sigilo profissional, contraria os princípios previstos no Código de Ética Médica, bem como viola a exigência constitucional de garantia da assistência integral e universal aos pacientes”.

Trata-se de proposição sujeita à apreciação do Plenário, despachado à Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF); e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), para análise do mérito e dos aspectos constitucionais, legais, jurídicos, regimentais e de técnica legislativa.

A proposição foi distribuída à Comissão de Saúde (CSAUDE) e designada a relatoria ao Deputado Ismael Alexandrino.

Tramita em regime ordinário (art. 151, III, do RICD).

Não há projetos de lei apensados.

Não houve emendas apresentadas no prazo regimental.

É o Relatório.



LexEdit

II - VOTO DO RELATOR

Compete a esta Comissão de Saúde se manifestar quanto ao mérito dos projetos no que tange aos aspectos relativos à saúde, conforme estabelecido no inciso XVII do artigo nº 32 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

O Projeto de Decreto Legislativo nº 37, de 2019, propõe a sustação da Resolução nº 2.227, de 13 de dezembro de 2018, do Conselho Federal de Medicina, que define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias.

Contudo, é relevante notar que a Resolução CFM nº 2.227/2018 foi revogada e posteriormente substituída pela Resolução CFM nº 2.228/2019, que atualizou as diretrizes e práticas para a telemedicina. Assim, o objeto deste Projeto de Decreto Legislativo perdeu seu objeto.

Não obstante a perda de objeto, torna-se relevante destacar as atualizações legislativas e a importância crescente da telemedicina no contexto da saúde pública. As recentes mudanças legislativas refletem uma adaptação necessária às novas realidades tecnológicas e às demandas emergentes no campo da saúde. Essa evolução normativa e a incorporação da telemedicina nos serviços de saúde são cruciais para expandir o acesso, melhorar a qualidade do atendimento e garantir uma resposta mais eficaz aos desafios sanitários contemporâneos.

Nesse sentido, é imperativo analisar a Lei 14.510/2022, promulgada em 28 de dezembro de 2022, que introduz alterações significativas na legislação relativa à telessaúde. Esta lei modifica a Lei nº 8.080/1990, autorizando e disciplinando a prática da telessaúde em todo o território nacional, e revoga a Lei nº 13.989/2020. Destaca-se que o Art. 26-D da Lei 14.510 delega aos conselhos federais de fiscalização do exercício profissional a competência para normatizar a ética relativa à prestação dos serviços de telessaúde, respeitando os padrões normativos do atendimento presencial.

A telessaúde, com o auxílio das tecnologias da informação e comunicação (TICs), oferece um meio eficaz para a prestação de serviços de saúde à distância, abrangendo diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças e lesões, pesquisa, avaliação e educação continuada em saúde. A telemedicina, um componente da telessaúde, foca no atendimento médico

LexEdit
* c d 2 3 9 8 0 3 5 7 0 2 0 0*



direto, como consultas, monitoramento de pacientes, diagnósticos e consultoria em cirurgias.

Historicamente, a telemedicina remonta ao século XIX, com o uso do telégrafo e da telegrafia para transmitir informações médicas. O desenvolvimento tecnológico culminou na implementação de um sistema interativo de telemedicina em Boston, EUA, em 1967.

No Brasil, a vasta extensão territorial e a distribuição desigual da população representam significativos desafios para a prestação de serviços de saúde. Neste contexto, a telessaúde emerge como um instrumento vital para superar essas barreiras.

Conforme evidenciado por uma revisão de 2020 publicada na revista *Cadernos de Saúde Pública*, a telessaúde possui capacidades notáveis para a triagem, cuidados e tratamento remotos, desempenhando um papel crucial no monitoramento, vigilância, detecção e prevenção de doenças.

Adicionalmente, durante a pandemia causada pela COVID-19 ela se demonstrou instrumento fundamental na mitigação dos impactos indiretos à saúde, demonstrando sua eficácia em conectar regiões remotas e populações dispersas com serviços de saúde de qualidade.

Considerando estes aspectos, a telessaúde mostra-se como uma ferramenta segura, eficiente e essencial para a prestação de serviços de saúde, alinhando-se aos princípios constitucionais do Sistema Único de Saúde (SUS) de equidade, universalidade e integralidade.

Portanto, diante das considerações apresentadas, recomendo a REJEIÇÃO do Projeto de Decreto Legislativo nº 37, de 2019.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2023.

Deputado **ISMAEL ALEXANDRINO**
Relator

Referências

1. Caetano R, Silva AB, Guedes ACCM, Paiva CCN de, Ribeiro G da R, Santos DL, et al.. Desafios e oportunidades para telessaúde em tempos da pandemia pela COVID-19: uma reflexão sobre os espaços e iniciativas no contexto brasileiro. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 2020;36(5):e00088920. Available from: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00088920>



* C 0 2 3 9 8 0 3 5 7 0 2 0 0 * LexEdit



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 37, DE 2019

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 19/06/2024 17:01:13.720 - CSAUDE
PAR 1 CSAUDE => PDL 37/2019

PAR n.1

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, opinou pela rejeição do Projeto de Decreto Legislativo nº 37/2019, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Ismael Alexandrino.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Dr. Francisco - Presidente, Flávia Morais e Ismael Alexandrino - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Amom Mandel, Ana Paula Lima, Antonio Andrade, Bebeto, Bruno Farias, Dani Cunha, Delegado Paulo Bilynskyj, Dorinaldo Malafaia, Dr Flávio, Dr. Allan Garcês, Dr. Fernando Máximo, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Eduardo Velloso, Geraldo Resende, Icaro de Valmir, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jorge Solla, Loreny, Luiz Lima, Meire Serafim, Osmar Terra, Padre João, Paulo Folletto, Pedro Westphalen, Pinheirinho, Rafael Simoes, Ricardo Maia, Rosangela Moro, Silvia Cristina, Weliton Prado, Alice Portugal, Augusto Puppio, Aureo Ribeiro, Bruno Ganem, Dagoberto Nogueira, Daniel Barbosa, Diego Garcia, Dr. Frederico, Fernanda Pessoa, Geraldo Mendes, Hélio Leite, Jeferson Rodrigues, Juliana Cardoso, Leo Prates, Lindbergh Farias, Maria Rosas, Matheus Noronha, Messias Donato, Pastor Sargento Isidório, Rogéria Santos e Rosângela Reis.

Sala da Comissão, em 19 de junho de 2024.

Deputado DR. FRANCISCO
Presidente

