

O (novo) marco civil da telemedicina: a construção de um ambiente regulatório saudável para as novas práticas telemédicas

The (New) Civil Telemedicine Framework: Construction of a Healthy Regulatory Environment for New Telemedicine Practices

Marco Aurélio Fernandes Garcia¹

 <https://orcid.org/0000-0002-5717-3792>

José Augusto Fontoura Costa¹

 <https://orcid.org/0000-0003-2300-3258>

¹Universidade de São Paulo. Faculdade de Direito. São Paulo/SP, Brasil.

RESUMO

O presente trabalho teve como objetivo principal fornecer subsídios para a regulamentação da telemedicina no Brasil. Com o advento da pandemia de covid-19, instrumentos normativos foram elaborados às pressas para regular a oferta de atenção médica a distância, com o uso de tecnologias da informação síncronas. Contudo, tanto a Lei da Telemedicina quanto a resolução do Conselho Federal de Medicina n. 2.227/2018 que a seguiu, autorizando o uso da telemedicina, foram omissas em relação às balizas e aos parâmetros que a oferta de serviços telemédicos deveriam seguir. Embora não seja propriamente um fenômeno novo no Brasil, a telemedicina historicamente se deu em um ambiente de forte insegurança jurídica. Esse cenário é deletério tanto para as empresas, que deixam de se capacitar para prestar serviços telemédicos, como para os pacientes, que se veem obrigados a desfrutar desses serviços em um ambiente pouco regulado e potencialmente lesivo. Com base nisso, este artigo elencou pontos sensíveis que merecem atenção do legislador e das partes interessadas para que haja regulamentação da telemedicina, incluindo temas como a relação telemédico-paciente, responsabilidade telemédica e das plataformas, prontuário telemédico eletrônico, entre outros. Essa regulamentação pode proporcionar mais segurança jurídica e clareza regulatória, apontando para a construção de um ambiente regulatório saudável para as novas práticas telemédicas.

Palavras-Chave: Plataformas Digitais; Regulação; Telemedicina; Telessaúde.

ABSTRACT

The present work seeks to provide subsidies for the regulation of telemedicine in Brazil. With the outbreak of Covid-19, new normative instruments were created in a hurry to regulate the offer remote medical attention, with the use of synchronous information technologies. However, both the Brazilian Law on Telemedicine, and the Brazilian Federal Council of Medicine Regulation that followed it and authorized the use of telemedicine, were silent in relation to the limits and parameters applicable for the offer of telemedicine services. Although telemedicine services are not a new phenomenon in Brazil, they have historically been provided in an environment of strong legal uncertainty. This scenario is detrimental both for the companies that lose the opportunity to invest into capacities to offer these services, and for the patients who are obliged to use telemedicine services in a lightly regulated and potentially damaging regulatory environment. Based on these considerations, we present certain sensitive points that deserve further attention from legislators and main stakeholders concerning the regulation of telemedicine, including themes such as telephysician-patient relations, telephysician responsibility, electronic medical records, among others. The regulation of these topics can increase legal certainty and regulatory clarity and step into the direction of the construction of a healthy regulatory environment for these new telemedicine practices.

Keywords: Digital Platforms; Regulation; Telemedicine; Telehealth.

Correspondência:

Marco Aurélio Fernandes Garcia
E-mail: marcofg0@hotmail.com

Recebido: 01/08/2020

Aprovado: 14/07/2021

Conflito de interesses:

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

Contribuição dos autores:

Todos os autores contribuíram igualmente para o desenvolvimento do artigo.

Copyright: Esta licença permite que outros remixem, adaptem e criem a partir do seu trabalho para fins não comerciais, desde que atribuam a você o devido crédito e que licenciem as novas criações sob termos idênticos.



I Breve cronologia da autorização legal da telemedicina

A novel autorização para uso da telemedicina durante a crise ocasionada pela covid-19, introduzida no ordenamento jurídico brasileiro pela Lei n. 13.989/2020 (Lei da Telemedicina) (BRASIL, 2020), representou uma forma de ampliar a atenção médica em tempos de pandemia e, concomitantemente, a (re)abertura para comercialização de serviços relacionados à atenção médica para um enorme mercado consumidor.

Apesar de ser um tema de alta sensibilidade, a Lei da Telemedicina foi excessivamente sucinta em relação à regulação dessa prática. Em seis breves artigos, a lei apenas autoriza, em caráter emergencial, o uso da telemedicina, impondo ao médico que informe o paciente sobre as limitações inerentes ao uso da telemedicina e determinando que sejam observados os padrões normativos e éticos usualmente aplicáveis ao atendimento presencial.

A Portaria n. 467/2020 do Ministério da Saúde (MS, 2020), aprovada às pressas poucas semanas antes da Lei da Telemedicina, apresenta o mesmo texto generalista, mas adiciona certos detalhes em relação à elaboração de prontuário clínico, ao uso de mecanismos de autenticação eletrônica, à prescrição médica e aos documentos a serem enviados em caso de medida de isolamento determinada pelo médico, entre outros temas.

Antes disso, a telemedicina fora autorizada em 2018 pela resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) n. 2.227/2018, posteriormente revogada – ainda durante seu período de *vacatio legis* pela Resolução CFM n. 2.228/2019. Anteriormente à Resolução CFM n. 2.227/2018, a telemedicina já tinha sido objeto de outra resolução delineando as balizas para seu emprego no Brasil, a Resolução CFM n. 1.643/2002. Ocorre que, embora a Resolução CFM n. 2.228/2019 tenha revogado por completo a Resolução CFM n. 2.227/2018, ela também reestabeleceu integralmente a vigência da Resolução CFM n. 1.643/2002. O resultado é um verdadeiro imbróglio jurídico, já que, tecnicamente, a telemedicina permanecia autorizada pela resolução de 2002, apesar de a Lei da Telemedicina e a Portaria n. 467/2020 do Ministério da Saúde e ela subseqüentes tenham tratado da “autorização” do uso da telemedicina no Brasil.

Até o momento em que este artigo foi escrito, não havia definição acerca do uso da telemedicina passado o período crítico de enfrentamento à covid-19, tendo em vista que o dispositivo que previa a regulamentação futura da telemedicina pelo CFM foi vetado sob a justificativa de que o tema deveria ser regulado por meio de lei. Argumentou-se, nesse sentido, haver proteção constitucional da liberdade de exercício das profissões nos termos do artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal de 1988 (CF/88) (BRASIL, 1988).

Apesar da insegurança jurídica do momento, espera-se que os principais atores do mercado comecem prontamente a se posicionar para atender a esse grande público viabilizado pela autorização da telemedicina.

A utilização de tecnologias da informação síncronas, tais como *software* de videoconferência, potencializa o alcance da atenção médica. Exemplos internacionais apontam para a possibilidade de implantação de grandes plataformas dedicadas à prestação desses serviços. Trata-se, por conseguinte, de momento importante para a definição das regras que serão aplicáveis a essas atividades, com o fito de caminharmos para uma construção juridicamente segura de serviços que têm alto potencial de impacto na sociedade.

II Por que regular a telemedicina?

A Lei da Telemedicina foi formulada para gerar efeitos por um período determinável, qual seja, o de duração da pandemia de covid-19. Dessarte, a autorização geral para

a oferta de serviços de saúde via telemedicina deixaria de existir tão logo a pandemia acabasse. Disso deriva uma primeira questão: é necessária autorização legal para a oferta de serviços de telemedicina, ou esta se encontra coberta pela noção de exercício da medicina e, portanto, pela Lei n. 12.842/2013 (BRASIL, 2013)?

A lei que regula o exercício da medicina não o define expressamente. Estabelece, porém, um conjunto de atividades e funções privativas do médico (arts. 4º e 5º) e emprega um critério subjetivo, conforme o qual “médico” é o “graduado em curso superior de medicina” (art. 6º). Nada, aí, especifica que as atividades médicas devam ser realizadas presencial ou sincronicamente – e, particularmente quando trabalhando em equipe com outros médicos, não é incomum o uso de comunicações remotas e assíncronas.

Por conseguinte, pelo menos em princípio, a telemedicina tratar-se-ia de atividade profissional regular. Em razão da complexidade técnica e ética, porém, é importante haver uma contextualização normativa, inclusive para mitigar os riscos de responsabilização jurídica dos que utilizarem meios remotos para o exercício da medicina.

A telemedicina, legalmente definida como “exercício da medicina mediado por tecnologias” (Lei da Telemedicina, art. 3º), tem imenso potencial para gerar diversos efeitos positivos, resultantes da redução dos custos de oferta dos serviços e da ampliação do âmbito geográfico de atenção. Embora ainda não seja integralmente clara a relação entre custos e benefícios da implementação da telemedicina, os estudos disponíveis indicam mais vantagens do que prejuízos (PIETTE *et al.* 2012; TORRE-DÍEZ *et al.*, 2015; FREED *et al.*, 2018; KAHN *et al.*, 2019).

Não obstante a importância de tais estudos para o planejamento dos investimentos privados e públicos para a implementação de sistemas tecnológicos a fim de ampliar o acesso a serviços de saúde, seu objetivo não é buscar compreender os efeitos de médio e longo prazos sobre a estrutura econômica e social de oferta e acesso à saúde. É possível, nesse sentido, imaginar inúmeros cenários teóricos que variam entre oferta pública, oferta privada e oferta mista (complementariedade), com diferentes estratégias e estruturas institucionais de regulação.

Um sistema de saúde exclusivamente público, por exemplo, poderia identificar potenciais benefícios em termos de alcance e custos a partir de investimentos em telemedicina utilizando elementos de análise de impacto de políticas públicas, de forma a avaliar as decisões. É pouco provável que disso decorresse alguma alteração profunda na estrutura de produção dos serviços, especialmente na atuação dos profissionais como empregados pelo sistema público. Do outro lado, um sistema puramente privado poderia experimentar mudanças mais profundas, especialmente nos mecanismos de produção dos serviços e da organização profissional/ocupacional.

É nesse campo que se podem imaginar pressões para uma *uberização*, fenômeno marcado por: (i) presença de uma plataforma digital de intermediação; (ii) valor e funcionalidade da plataforma dependentes do universo de prestadores e tomadores dos serviços, com efeito de rede; (iii) alocação flexível das horas trabalhadas e de sua remuneração; (iv) tendência à homogeneização dos serviços e competição por preços; (v) deslocamento da atividade da clínica e do hospital para o ambiente doméstico do prestador; e (vi) controle econômico do processo concentrado no patamar das plataformas.

Em sistemas mistos, não se espera que a interação entre provedores públicos e privados seja linear, ocupando algum ponto intermediário entre os extremos acima. A configuração do campo da saúde tenderá a resultar de batalhas políticas sobre as características dos serviços e, particularmente, a fixação de parâmetros mínimos de qualidade e de aparelhos institucionais de controle e indução. A questão da qualidade mínima dos serviços, decerto, tenderá a ocupar um lugar central nas tensões decorrentes de disputas por recursos e clientela.

Por isso, a regulação da telemedicina não deve se centrar na figura do médico individual, mas sim nos impactos e transformações que o uso de tecnologias de comunicação síncronas acarreta no mercado consumidor e na própria organização da medicina. Enquanto o médico, individualmente considerado, deverá continuar sujeito aos ditames dos Conselhos Regionais de Medicina, os operadores comerciais de serviços de telemedicina deverão se sujeitar a regulações adicionais àquelas ditadas pelos órgãos de classe.

O argumento é semelhante à necessidade de regulamentação dos planos de saúde, a exemplo da Lei n. 9.656/1998 (BRASIL, Lei n. 9.656/1988), que não pretende alterar atomisticamente a execução dos serviços médicos, mas sim regular a oferta, a contratação e a vigência de produtos comercializados pelas operadoras dos planos de saúde. Diante dos potenciais efeitos negativos na sociedade oriundos da oferta ao público desses serviços, a legislação apresenta diversos mecanismos e travas para a garantia dos principais interesses dos consumidores.

A oferta de serviços de telemedicina em larga escala possui o condão de ocasionar efeitos tão potencialmente lesivos quanto a introdução das operadoras dos planos de saúde e do sistema de saúde suplementar ocasionaria não fosse a existência e contínua renovação de salvaguardas ao consumidor, aos quais devem ser agregados os impactos da possível *uberização* dos serviços médicos oferecidos por meio de grandes plataformas de telemedicina.

Um receio natural que surge quando da discussão sobre a regulação da telemedicina refere-se à preservação da autonomia médica. É preciso deixar claro que a regulação da telemedicina não deve visar à ingerência direta na conduta médica, cuja autonomia deve ser preservada.

III A estrutura da Resolução CFM n. 2.227/2018

A malfadada Resolução CFM n. 2.227/2018, apesar de sua curtíssima existência, apresenta detalhes que poderão ser replicados em um futuro marco civil da telemedicina, motivo pelo qual uma breve incursão em suas disposições é proveitosa para o presente trabalho.

A resolução possui sobretudo um caráter declaratório, evidenciando as diversas possibilidades de prática da telemedicina, ao invés de constituir um instrumento verdadeiramente eficaz para fiscalizar e sancionar atividades relacionadas à telemedicina.

Em primeiro lugar, a resolução define a telemedicina como o exercício da medicina mediado por tecnologias para fins de promoção da saúde, sem, contudo, definir ou fazer referência a quais seriam essas tecnologias. O texto do artigo 1º da resolução é quase idêntico ao adotado no artigo 3º da Lei da Telemedicina, o que demonstra ter sido a óbvia inspiração do legislador. Não obstante, a resolução atribui um sentido mais claro ao arrolar, exemplificativamente, diferentes modalidades de exercício da telemedicina em seus artigos.

Deste modo, o artigo 2º da resolução permite que sejam realizadas, em solo brasileiro, a telemedicina e a teleassistência médica *on-line* e *off-line* por multimeios em tecnologia, novamente omitindo qualquer definição sobre tais meios.

Então, a resolução passa a traçar considerações individualizadas sobre cada uma das diferentes modalidades de telemedicina: teleconsulta (art. 4º), teleinterconsulta (art. 6º), telediagnóstico (art. 7º), telecirurgia (art. 8º), telediagnóstico (art. 9º), teletriagem (art. 10), telemonitoramento ou televigilância (art. 11), teleorientação (art. 13) e teleconsultoria (art. 14).

Somente ao final há disposições mais generalistas, reconhecendo a independência e autonomia do médico (art. 15), definindo requisitos da prescrição feita a distância

(art. 16) e do suporte em caso de emergência (art. 17), trazendo escassas disposições sobre proteção de dados (art. 18), exigindo registro estadual das entidades que prestam serviços de telemedicina (art. 19) e constante vigilância dos Conselhos Regionais de Medicina (art. 20) e, por fim, declarando que a telemedicina jamais deve substituir o compromisso constitucional de garantir assistência integral e universal aos pacientes (art. 21).

Essas disposições jamais vigoraram, pois a Resolução CFM n. 2.227/2018 foi revogada ainda em seu período de *vacatio legis*, de 90 dias, pela mencionada Resolução CFM n. 2.228/2019.

A verificação do teor da Resolução n. 2.227/2018 passa a impressão de que ela pretendia enunciar as diferentes categorias possíveis de telemedicina, colocando requisitos mínimos e desbalanceados para cada uma das práticas. Por exemplo, a resolução estabelece a responsabilidade solidária entre médicos envolvidos na teleinterconsulta, mas não faz referência a esta categorização para as demais modalidades. Na teleconsulta, que subentende o relacionamento prévio médico-paciente, recomenda a realização de consulta presencial em prazo não superior a 120 dias, mas nada disso é disposto, por exemplo, em relação à telecirurgia.

Além da falta de uniformidade, não se encontrou necessidade de regular separadamente cada uma das inúmeras possíveis especialidades da telemedicina, que podem se confundir ou misturar na prática, causando ainda maiores dificuldades de aplicação da resolução. Verifica-se que diversas disposições, como aquelas relativas ao prontuário médico, à prescrição médica e à proteção de dados, não são contingentes a uma modalidade específica da telemedicina, mas sim se aplicam a todas elas, não merecendo tratamento apartado.

Ademais, outra crítica é à falta de diálogo com as partes interessadas na elaboração da resolução, ocasionando surpresa e insegurança jurídica aos principais agentes desse mercado, resultando em um clamor das entidades médicas para analisar e enviar sugestões de alteração e em sua consequente revogação em prazo recorde. Enfim, a surpresa das entidades médicas decretou o fim da tentativa do CFM de regular a telemedicina.

Não obstante sua breve existência, entendemos que a resolução apresenta um ponto de partida e que pode ser aprimorada se seguidas as corretas diretrizes para sua elaboração, contando, sempre, com o envolvimento da sociedade civil e das principais partes interessadas na construção de um ambiente regulatório saudável para as novas práticas da telemedicina.

IV Diretrizes para regulação da telemedicina

O conjunto de práticas abrangido pela noção legal de telemedicina já existe no exercício presencial da produção de serviços de saúde. Portanto, coloca-se desde logo a questão de se há necessidade de uma regulação especial para essa área, ou se o quadro existente já seria suficiente para tanto. Os pontos aqui levantados buscam identificar as especificidades que recomendem o estabelecimento de um sistema próprio para a oferta não presencial de serviços de saúde.

Em primeiro lugar, cabe afirmar ser imprópria a utilização de um quadro regulatório para tornar impossível ou, no mínimo, muito onerosa a oferta desses serviços. Isso pode decorrer do temor, não integralmente injustificado, de mudanças que afetem negativamente a participação e o controle dos médicos e outros profissionais sobre o setor. Ora, sabe-se do imenso potencial da telemedicina para alterar a estrutura dos negócios privados no setor de saúde, particularmente pelo aparecimento de plataformas digitais de intermediação capazes de (i) estabelecer parâmetros para a prestação dos serviços, (ii) absorver parcela

substantial dos lucros e (iii) gerar dependência dos pacientes e dos prestadores imediatos. Nesse sentido, pode haver atores interessados em barrar o uso dos meios modernos de tecnologia da informação para facilitar o acesso a serviços de saúde em vista dos riscos de deterioração de posições no mercado e na sociedade.

É, portanto, importante evitar que a regulação sirva ao fim precípua de dificultar o emprego de novas tecnologias. Embora esta afirmação pareça óbvia, é recorrente o receio dos agentes do mercado de que a regulação de suas atividades gere barreiras intransponíveis. O receio é historicamente fundado: em diversas oportunidades, iniciativas se disfarçavam de “movimentos regulatórios” visando à completa proibição de determinadas atividades. Em alguns casos, esses movimentos beiravam o ludismo, proclamando a destruição de novas tecnologias: assim como os luditas queimavam máquinas, as novas gerações queriam “queimar” aplicativos. Assim, nossa primeira diretriz de regulação da telemedicina deve ser, invariavelmente, o estímulo ao desenvolvimento das novas tecnologias.

Em segundo lugar, há potenciais riscos para a autonomia dos médicos. Trata-se de um princípio reconhecido nos instrumentos de deontologia médica, inclusive no Código de Ética Médica (CFM, Resolução n. 2.217/2018), cuja última versão foi publicada pelo CFM em 2019. O capítulo I, item VII, prevê: “o médico exercerá sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames de sua consciência ou a quem não deseje”. Seu corolário, no capítulo I, item XVI, é também bastante eloquente:

Nenhuma disposição estatutária ou regimental de hospital ou de instituição, pública ou privada, limitará a escolha, pelo médico, dos meios cientificamente reconhecidos a serem praticados para estabelecer o diagnóstico e executar o tratamento, salvo quando em benefício do paciente.

Cabe, portanto, verificar a relação entre o papel das plataformas digitais de oferta de serviços de saúde, especialmente de teleconsultas, e a depleção da capacidade de exercer a medicina em sua plenitude e com a devida autonomia. Decerto, já se identificam movimentos consistentes de retirada da autonomia associada à perda da força da autorregulação profissional (HAFFERTY; LIGHT, 1995). Não é fácil prever o impacto das novas formas de prestação de serviços de saúde a distância, mas é razoável que a regulação busque avaliar diversos cenários potenciais.

Apesar de toda a complexidade do sistema médico brasileiro atual, que envolve uma plethora de diferentes agentes, a independência médica é um valor sempre preservado. Em termos regulatórios, isso implica alocar sobretudo ao médico a responsabilidade pelo atendimento, embora, como veremos, regras de responsabilização das plataformas de telemedicina devam também ser erigidas. Não obstante, o médico deve ser o centro orientador da regulação, com o fito de preservar sua capacidade de livre e desimpedidamente atuar como tal.

Em terceiro lugar, é preciso buscar aumentar a segurança jurídica em relação ao ambiente de estabelecimento dessas novas práticas. Entende-se segurança jurídica como a presença de condições institucionais e normativas para garantir o máximo de previsibilidade das soluções dadas pelos tribunais. Além de proporcionar um ambiente favorável aos investimentos, a segurança jurídica é inversamente proporcional à litigiosidade, pois a certeza quanto aos resultados incentiva a realização voluntária dos efeitos das normas, deixando o recurso à força estatal para situações excepcionais (MNOOKIN; KORNHAUSER, 1979).

Isso é especialmente relevante porque o desenvolvimento de estruturas e plataformas telemédicas envolve investimento em ativo específico e *sunk costs* (custos irrecuperáveis). A insegurança jurídica emperra o desenvolvimento dessas plataformas, pois os investimentos dificilmente prosperam em ambientes com essa característica e a lucratividade prevista precisa ser muito grande para justificar o risco. Devem ser evitadas surpresas como a

ocorrida em relação à Resolução CFM n. 2.227/2018, que foi aprovada e revogada em tempo recorde. Do lado da elaboração das normas, é preciso reunir, envolver e ouvir todos os *stakeholders*, realizando-se consultas públicas e mecanismos relacionados para congregar as diversas sugestões de implementação das novas práticas. Na aplicação das regras, por outro lado, é importante contar com instrumentos administrativos ágeis e transparentes para, em conjunto com decisões consistentes dos tribunais, evitar a judicialização das controvérsias. Em uma estrutura democrática moderna, a regulação não deve ser uma surpresa para os principais atingidos, já que deve ser construída em conjunto com eles.

Em quarto lugar, as limitações da telemedicina devem ser informadas, com detalhes claros, ao paciente. Neste ponto, duas potenciais práticas precisam ser coibidas: a propaganda enganosa e a venda casada. É notória a existência de uma forte assimetria de informação entre hospital, médico e plataforma de telemedicina, de um lado, e paciente, do outro. Nesse sentido, o paciente e seus familiares podem ser facilmente levados a adquirir produtos e serviços possivelmente desnecessários para o tratamento de sua condição – por exemplo, um exame clínico com desconto desde que este seja contratado em no máximo 24 horas após a consulta. Esse fenômeno tende a se potencializar no caso da construção de grandes plataformas que fornecem telemedicina integrada a outros serviços.

O conflito subjacente a este ponto se centra no fato de que a plataforma de telemedicina pode ter um forte incentivo econômico para vender o maior número possível de serviços e produtos. Ressalte-se que este não é um incentivo nas operadoras de planos de saúde, já que a utilização do plano é visto como sinistro e pode, no longo prazo, encarecer os preços finais ao consumidor. Afinal de contas, a seguradora não deve torcer para que o sinistro ocorra, sob pena de se ver obrigada a pagar a indenização pelos danos causados. Se a plataforma de telemedicina apresentar a mesma atuação das operadoras de planos de saúde, é natural que tenha o mesmo incentivo para reduzir o número de produtos e serviços adquiridos. Contudo, salvo esta exceção, o incentivo para as plataformas de telemedicina maximizarem as vendas de serviços médicos precisa encontrar balizas firmes na legislação aplicável, sob pena de legitimarmos potenciais abusos fundamentados na assimetria informacional existente entre as partes.

Em quinto lugar, os cuidados acerca da coleta, do tratamento, do arquivamento e da exclusão dos dados dos pacientes deverão ser redobrados. Os dados referentes à saúde são considerados sensíveis pela Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), artigo 5º, inciso II (BRASIL, Lei n. 13.709/2018). Deve ser evitada a prática reprovável de utilizar para fins diversos – tais como a veiculação de publicidade – os dados coletados com o fim exclusivo de tutela da saúde. O consentimento para coleta e tratamento de dados do paciente é altamente discutível, considerando sua posição de vulnerabilidade em relação à plataforma e sua impossibilidade de efetivamente questionar a coleta e a utilização de seus dados. Sendo os dados sensíveis coletados para fins de tutela de saúde, eles não podem ser utilizados para fins publicitários, mesmo com o consentimento do consumidor para tanto, embora caiba discussão em relação a este último ponto. Fato é que o paciente não fornece seus dados pessoais e dados pessoais sensíveis a uma plataforma de telemedicina para que ela passe a importuná-lo com promoções. Ademais, à plataforma deve ser imposta a restrição com relação à transferência de dados para terceiros, o que não deve ocorrer mesmo com o consentimento do paciente.

Em sexto lugar, como consectário lógico das balizas acima discutidas, a criação de mecanismos de auditoria externa com funcionamento diferenciado daqueles atualmente existentes pode se mostrar necessária à efetiva fiscalização da telemedicina. A auditoria das plataformas de telemedicina pode focar aspectos distintos daquela aplicada às operadoras de planos de saúde. Por exemplo, a auditoria das operadoras costuma

destacar a questão das glosas médicas, temática que possivelmente não será tão relevante nas plataformas de telemedicina, salvo naquelas que operarem de forma similar às operadoras.

Postas essas balizas norteadoras da regulação, passamos a analisar os principais temas que urgem tratamento em um marco civil da telemedicina.

V Principais temas que demandam regulação

Nesta seção, delinaremos os principais temas que demandam regulação em um possível marco civil da telemedicina.

Em primeiro lugar, esclarecemos a necessidade de regular o tema em lei (em sentido formal). Embora seja razoável o entendimento no sentido de haver cobertura suficiente da lei que regula o exercício das atividades médicas, conforme asseverado pelo veto presidencial ao artigo 6º da Lei n. 13.989/2020, a regulação das atividades telemédicas após o final da pandemia, ao menos em linhas gerais, é tema afeto à lei, particularmente em razão do artigo 5º, XIII, da CF/88. Isso não exclui a possibilidade de regulação infralegal mediante a elaboração de recomendações do CFM e demais órgãos da estrutura de atenção à saúde no Brasil. No entanto, é preciso encontrar o equilíbrio entre o que deve ser estabelecido em lei e o que pode ou deve ficar a cargo de regulamentação infralegal. Por um lado, a maior facilidade com que se põem e modificam regras infralegais é fundamental para possibilitar a adequação (i) às necessidades e peculiaridades regionais de um país de tamanho continental e (ii) à veloz dinâmica do desenvolvimento das tecnologias de informação e comunicação. Por outro lado, uma lei demasiadamente abstrata implica o risco de, simplesmente, liberar práticas médicas que possam ocasionar efeitos deletérios à atenção profissional, aos próprios médicos e aos futuros pacientes e consumidores. A configuração da Lei da Telemedicina, por exemplo, pende claramente para a excessiva vagueza e incompletude dos enunciados.

Diante dessa necessidade, vislumbramos a estrutura de um novo marco civil da telemedicina em duas partes: geral e especial. Temas que se referem a todas as práticas telemédicas, como o prontuário eletrônico, seriam objeto de determinações mais gerais e aplicáveis a todas as suas modalidades. Na segunda parte, então, as disposições individualmente aplicáveis às práticas telemédicas, como a questão da emergência médica na telecirurgia, seriam reguladas. Esta divisão simples evitaria uma complexificação demasiada da regulação, ao mesmo tempo em que preservaria o caráter geral de um possível marco civil da telemedicina que permitisse a flexibilidade de regulação às entidades médicas, mas que estabelecesse diretrizes e balizas gerais em lei.

Assim, selecionamos e apresentamos a seguir uma gama de temas que merece atenção especial durante o processo legiferante para a consecução das diretrizes apontadas na seção anterior.

1 Limites da telemedicina e relação médico-paciente

O primeiro e mais evidente limite da telemedicina refere-se à realização de exame físico por videoconferência, embora seja possível realizar anamnese. Não é demais apontar que o exame físico não é uma parte negligenciável da atenção médica; a importância da semiologia clínica para a medicina é tamanha, que o Código de Ética Médica, artigo 37, proíbe que sejam prescritos tratamentos e procedimentos sem exame direto do paciente, salvo em caso de urgência, emergência ou impossibilidade comprovada de realizá-lo. Este seria, então, um dos principais paradigmas médicos afetados pela possibilidade de liberação dos serviços de telemedicina. Contudo, a telemedicina não implica, em medida alguma, a eliminação da realização de exame físico ou de

sua importância, já que a telemedicina não visa a (e não deve) substituir a consulta presencial, mas apenas a complementá-la. Por outro lado, é apenas uma meia verdade afirmar que o exame médico é impossível na telemedicina, tendo em vista que existem modalidades nas quais há contato direto médico-paciente para exame médico – por exemplo, a teleinterconsulta (com o paciente assistido por um médico em determinada localidade) e a telecirurgia (que pressupõe que o paciente esteja localizado em um centro médico hospitalar), nas quais o exame médico é feito, por óbvio, somente pelo médico de apoio, e não pelo telemédico.

Não obstante, é preciso que tanto o médico quanto a plataforma de serviços telemédicos informem ostensivamente o paciente das limitações do atendimento telemédico. Isso porque o paciente se encontra em uma posição excepcional de vulnerabilidade técnica e informacional, merecendo a força da tutela jurisdicional a seu favor. Com efeito, este tema possui uma breve menção no artigo 4º da Lei da Telemedicina, imputando ao médico o dever de informar o paciente acerca das limitações inerentes à telemedicina.

A Portaria n. 467, por outro lado, não apresenta disposição neste sentido. Surpreende essa omissão, já que as necessidades de comunicação ostensiva na telemedicina foram ressaltadas há mais de dez anos pela Associação Médica Mundial (1999). O documento recomenda que o telemédico dê instruções claras e explícitas ao paciente durante a consulta, que a qualidade de comunicação (imagem e som) seja assegurada durante a consulta, que telemédico e paciente estejam familiarizados com as tecnologias usadas, que o médico se certifique do nível de conforto do paciente no uso da telemedicina e assegure que o nível de qualidade da consulta telemédica seja comparável à da presencial (informando o paciente se não for possível fornecer um serviço de qualidade comparável à do presencial e indicando alternativas), entre diversos outros pontos.

Além de imputar ao médico o dever de informar o paciente, uma futura regulação da telemedicina pode fazer o mesmo com as plataformas, requerendo que incluam ostensivamente informações acerca das limitações dos serviços por ela intermediados. Essa necessidade informacional pode ser nuançada em situações particulares, como nos casos de retorno de paciente ao mesmo médico (pressupondo-se o prévio contato médico-paciente, mesmo que tenha ocorrido fisicamente) e de telecirurgia (em que se presume que o paciente ou sua família estejam cientes dos riscos da operação).

Além disso, sobretudo em face de circunstâncias de urgência ou que tornem o acesso a uma consulta presencial muito difícil ou onerosa, seria interessante criar a possibilidade de fazer prescrições em especialidades e para quadros sintomáticos para os quais houvesse uma segurança razoável. A tendência seria estabelecer uma regra que deixasse os elementos caracterizadores de tal situação ao alvedrio do médico responsável pelo atendimento.

2 Diferenças regulatórias entre telemédicos e provedores de serviço telemédicos

Conforme asseverado, um possível marco civil da telemedicina deve incorporar diferenças regulatórias entre os telemédicos e os provedores de serviços telemédicos. As razões para tratamento diferenciado são inúmeras, mas podem ser resumidas ao fato já constatado na saúde suplementar: profissionais médicos, hospitalares, seguradoras e empresas especializadas em venda de material, entre outros, respondem a diferentes incentivos e merecem adequado tratamento jurídico.

Preocupações com este ponto foram apresentadas brevemente na Resolução CFM n. 2.227/2018, já revogada, que apresentava uma única disposição aplicável aos provedores de serviço de telemedicina, determinando a necessidade de constituir sede no Brasil e inscrição no Conselho Regional de Medicina do estado onde se situassem, e permitindo ao médico assumir responsabilidade técnica por até duas empresas (ou filiais).

Com efeito, caberia ao marco civil distinguir, desde logo, os telemédicos, compreendidos como os médicos que atuam remotamente por meio de sistemas de comunicação, e os provedores de telemedicina. Quanto a estes últimos, é razoável que sejam apenas pessoas jurídicas com características específicas, inclusive quanto à direção por médico e a patamares mínimos de capital social. Ainda que em nível infralegal, pode ser importante estabelecer padrões de governança.

Com efeito, um sistema de credenciamento dos provedores de serviços de telemedicina necessita ser desenvolvido e formalmente institucionalizado. Até o momento de redação deste artigo, há poucas notícias, e muito esparsas, do credenciamento pelo Conselho Federal de Medicina de uma operadora de serviços de telemedicina em São Paulo (CORONAVÍRUS, 2020) e outra no Mato Grosso (2020), desconhecendo-se as condicionantes particulares dessas autorizações.

3 Responsabilidade médica, telemédica e das plataformas

Além de requisitos de estabelecimento e determinação de responsabilidade técnica, a regulação deve também apresentar as balizas de responsabilização dos intermediários.

As diversas modalidades de telemedicina permitem que seja gerado um fenômeno peculiar: a colocação do médico presente como mero intermediário de uma conduta médica prescrita pelo telemédico. Em princípio, o telemédico orienta diretamente o paciente acerca do tratamento da alegada patologia (teleconsulta e telediagnóstico, por exemplo). É possível também que o médico presente preste o serviço diretamente (efetue a conduta médica), enquanto o telemédico o orienta e o aconselha acerca da conduta médica, ao passo que os demais provedores possuem a função precípua de intermediar (e.g., na teleinterconsulta). Contudo, é cabível, ainda, dentro da telecirurgia e da teletriagem, que o médico presente seja um mero instrumento, um intermediário da conduta médica prescrita por um telemédico.

Não obstante a complexidade deste último caso, é de se supor que, em se tratando de concorrência de condutas médicas, este tema já encontra abrigo na lei e na regulação de classe, sobretudo diante do regime de responsabilidade subjetiva aplicável. É certo que o médico sempre responde subjetivamente pelas condutas médicas que prescreve e possui o dever de acompanhar a conduta médica de outro médico, se for o caso. Um exemplo rotineiro ocorre quando um médico prescreve um fármaco para um paciente internado e, na sequência, passa o plantão para seu colega, que se torna responsável pela manutenção ou alteração da conduta, fazendo as devidas justificativas. Assim, embora seja possível imaginar a figura do médico cega e fielmente obedecendo ordens, os deveres próprios da profissão tendem a afastar essa possibilidade, visto que o médico sempre será responsável pelas condutas médicas que prescreve ou que aceita que sejam prescritas quando o paciente se encontra sob sua responsabilidade. Com efeito, é vedado, pelo Código de Ética Médica, que o médico acoberte erro ou conduta antiética de outro médico (art. 50), que deixe de assumir responsabilidade sobre procedimento que indicou ou do qual participou, mesmo quando vários médicos tenham assistido o paciente (art. 3º), ou que deixe de assumir responsabilidade por qualquer ato profissional (art. 4º) ou ato médico (art. 5º) que tenha indicado ou do qual tenha participado.

Por outro lado, questionar-se-ia se o mesmo vale para o telemédico, ou seja, se ele deve ser responsabilizado pelas condutas que indicar ao exercer a telemedicina. A resposta parece ser evidentemente afirmativa, tendo em vista que o telemédico não poderia se escusar de sua responsabilidade com a justificativa de que os serviços foram prestados mediante tecnologias da informação sincrônicas. Cabe ao médico receitar, quando entender necessário, e nada prescrever, se for o caso, mas também colher informações adicionais que entender necessárias para o diagnóstico. Se não for possível determinar

qualquer conduta médica nas condições da teleconsulta, é dever do telemédico nada orientar, lembrando que o *non liquet* não é aplicável à medicina. Contudo, se o telemédico decidir positivamente pela adoção de uma conduta médica, é consectário lógico que ele seja responsabilizado subjetivamente por ela. Nesse sentido, ressalta França (2014) que o telemédico, mesmo com o consentimento esclarecido do paciente, não deixa de ser responsável pelos maus resultados advindos de sua atuação (FRANÇA, 2000, p. 206).

Quanto à responsabilização dos intermediários, em particular os provedores de serviço de telemedicina, é possível que um marco civil da telemedicina siga a lógica de outro marco civil: o da internet (BRASIL, 2014), que determina a não responsabilização dos provedores de aplicação de internet, salvo em situações excepcionais. É possível aplicar o sistema de *notice-and-takedown* do Marco Civil da Internet a restritas situações que possam ocorrer em uma plataforma de serviços de telemedicina às quais o Marco Civil da Internet seria aplicável, tais como o *upload* de conteúdo inapropriado em uma plataforma de telemedicina e a criação de perfil médico falso, entre outras. Contudo, um marco civil da telemedicina deveria utilizar critérios distintos para a responsabilização dos provedores de serviços de telemedicina. À guisa de exemplo, o intermediário somente poderia ser responsabilizado se concorresse, direta ou indiretamente, com a conduta delituosa, se violasse deveres informacionais (e.g., mediante divulgação ostensiva de resultados médicos) ou outras possibilidades que podem ser expandidas com a devida participação das partes interessadas em futuras consultas públicas.

4 Prontuário telemédico eletrônico

Um tema particularmente sensível quando se trata do desenvolvimento do arcabouço regulatório da telemedicina consiste na elaboração e no *status* do prontuário eletrônico.

Com efeito, a novel regulação do prontuário eletrônico (BRASIL, Lei n. 13.787/2018) é relativamente curta e genérica, tratando mormente da “digitalização” do prontuário físico e apresentando balizas para a guarda, o manuseio e a eliminação do prontuário do paciente. A lei menciona apenas *en passant* a figura do prontuário originalmente elaborado de forma eletrônica, embora, devido a sua ampla abrangência, também se aplique a essa forma de prontuário. A resolução anterior do CFM, que autorizou a digitalização dos prontuários dos pacientes, é apenas ligeiramente mais detalhada sobre o tema do prontuário eletrônico (CFM, 2007).

Sabe-se que o prontuário médico é um documento único, constituído por informações e imagens registradas a partir de fatos, acontecimentos e situações relativos à saúde do paciente e à assistência a ele prestada, que possibilita a comunicação entre os diferentes membros de equipes multiprofissionais e permite a continuidade da prestação (CFM, Resolução n. 1.638/2002). Com efeito, é difícil considerar o prontuário um documento verdadeiramente único, tendo em vista que ele incorpora o exame clínico do paciente, fichas de ocorrência, prescrições terapêuticas, relatórios de enfermagem, relatórios de cirurgia, registro de resultados complementares, solicitações de exames, entre muitos outros (FRANÇA, 2000). Em particular, o prontuário deve ser composto minimamente dos seguintes itens ou documentos: identificação do paciente, anamnese, exame físico, exames complementares, hipótese diagnóstica, diagnóstico definitivo, tratamento efetuado e evolução diária do paciente (CFM, Resolução n. 1.638/2002).

A questão que colocamos é se, sendo impossível realizar o exame físico nos serviços de telemedicina e sendo exigido o exame físico para a caracterização de prontuário, a telemedicina de fato gera um prontuário médico. A cautela com relação ao prontuário médico é necessária, visto que, à guisa de exemplo, o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp) já se manifestou em termos duros sobre a necessidade de sancionamento dos médicos que retornam prontuários incompletos, com a abertura de sindicância e processo ético-profissional (CFM, Resolução n. 1.638/2002).

A falta de qualidade no preenchimento de prontuários médicos é um tema recorrentemente suscitado pela literatura (SILVA *et al.*, 2010, p. 55). Embora seja uma infração legal e disciplinar, o preenchimento incompleto ou indevido não acarretou, conforme a literatura analisada, a descaracterização por completo do prontuário, de tal forma que não é precipitado afirmar que a telemedicina é capaz de gerar um prontuário médico, na modalidade eletrônica. Sendo este o caso, recomenda-se que uma eventual regulação da telemedicina repercuta a informação de que a telemedicina gera um prontuário médico eletrônico, como forma de evitar futuros questionamentos sobre o tema, e que dispense a obrigatoriedade de informações sobre o exame físico constarem no prontuário. Além disso, é possível que a lei estabeleça outros elementos para o prontuário telemédico, caso se entenda necessário, devendo a comunidade médica se posicionar sobre eles.

Este é um tema aplicável às variadas formas de telemedicina, merecendo uma regulação geral e igualmente aplicável a todas as modalidades. Assim, desencorajamos redações tais quais aquela do artigo 8º, parágrafo 7º, da Resolução CFM n. 2.227/2018. A resolução menciona duas outras normativas do CFM que tratam o tema do prontuário médico – a Resolução CFM n. 1.638/2002, que define prontuário médico, e a Resolução CFM n. 1.821/2007, que autoriza o prontuário médico eletrônico –, mas nada faz com essa informação em relação às diversas categorias de telemedicina, com exceção da telecirurgia. Quanto à telecirurgia, a Resolução CFM n. 2.227/2018 determina a obrigatoriedade de registro de 17 itens diferentes, incluindo novas menções, como o registro de “achados operatórios”. Esse tipo de construção acentadamente específico, embora a temática base seja de aplicação geral, deve ser evitado em uma futura regulação da telemedicina.

5 Confidencialidade e limites do tratamento e da transferência de dados pessoais dos pacientes

Embora seja translúcida a necessidade de proibir que sejam utilizados os dados pessoais e os dados pessoais sensíveis do paciente para outros fins que não a prestação de serviços de telemedicina, não é completo despicendo que seja incluída uma disposição nesse sentido em uma futura regulação da telemedicina. Neste ponto, há uma interessante interlocução entre a regulação da telemedicina e o novíssimo regulamento brasileiro de proteção de dados. Dada a natureza de *lex generalis* deste último, é natural e necessário que a regulação da proteção de dados pessoais na telemedicina esteja em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados brasileira, adicionando eventuais pontos específicos que porventura se mostrem necessários.

Um dos pontos que merece tratamento destacado refere-se justamente à transferência de dados dos pacientes. No ambiente de anomia atual, particularmente no momento atual de *vacatio legis* da LGPD, não é irrazoável supor que imensas quantidades de dados pessoais e dados pessoais sensíveis de pacientes estejam sendo transferidos ao arrepio da lei. O tema, por conseguinte, merece tratamento destacado e requer que sejam estabelecidas balizas para a transferência de dados oriundos da telemedicina.

Dados relacionados à saúde são dados pessoais sensíveis por excelência. O tratamento de dados pessoais tornou-se exceção na nova LGPD, demandando que esteja presente uma das hipóteses de seu artigo 7º (dados pessoais) ou de seu artigo 11 (dados pessoais sensíveis). Em particular, o tratamento de dados relativos à saúde deve ser feito exclusivamente – frise-se – para a tutela da saúde. “Exclusivamente”, neste contexto, deve ser interpretado da forma mais restritiva possível.

Contudo, a vedação ao tratamento e à transferência de dados não deve ser absoluta. Conforme se depreende da Declaração de Tel Aviv, caso a informação seja pertinente ao problema em questão e seja transferida a outro médico com o consentimento do

paciente, esta transferência não violaria a confidencialidade inerente à atuação médica (AMS, 1999).

Um fator adicional de dificuldade neste ponto refere-se ao tempo mínimo de guarda dos prontuários, que atualmente é de (longuíssimos) 20 anos. Assim, é preciso equilibrar as demandas de confidencialidade e proteção de dados, de um lado, e a necessidade de manter uma pletera de documentos por prazos bastante elevados, do outro. Não é difícil realizar a amplitude desse prazo; basta verificar que, até a data de escrita do presente trabalho, todos os hospitais do Brasil devem manter registros de pacientes que fizeram uma única consulta em 1º de agosto de 2000. Embora não tenhamos capacidade técnica para opinar sobre uma eventual redução do tempo de guarda, é possível apontar a proliferação de dificuldades para respeitar a confidencialidade do paciente em um ambiente de crescente intercâmbio de informações entre os diversos atores da saúde.

Não obstante, devemos ressaltar que este é um desafio para a medicina como um todo, não apenas para a telemedicina, de tal forma que sua regulação em um eventual marco civil da telemedicina pode ser considerada despropositada, merecendo tratamento legislativo diverso.

6 Mecanismos para evitar a mercantilização da medicina nas plataformas de serviços telemédicos

Uma particular preocupação atinente às novas formas de comercialização é seu potencial de acarretar reprováveis formas de mercantilização da medicina. Embora o combate à mercantilização da medicina seja uma bandeira histórica da classe médica, é preciso reconhecer que a medicina precisa ser, e é, comercializada. Ao passo que proibições gerais de mercantilização da medicina são adequadas ao Código de Ética Médica, uma eventual regulação da telemedicina deve partir do pressuposto de que os serviços telemédicos são prestados mediante remuneração e considerar quais complexas atividades econômicas se desenvolvem em torno deles. Ou seja, ao invés de incorporar uma vedação genérica relacionada à mercantilização da medicina, é mais proveitoso que a lei discipline eventuais práticas reprováveis que podem surgir na seara da prestação de serviços telemédicos. Trataremos a seguir de algumas possibilidades de mercantilização da telemedicina que podem ser objeto de regulação em lei.

Tão certo quanto a existência de uma forte assimetria informacional entre paciente e médico é o fato de que ela também se manifesta em relação às instituições que congregam os médicos e atuam na saúde complementar. Essa assimetria pode ser facilmente explorada economicamente com a venda casada de serviços e produtos, seja pela venda de serviços telemédicos em si, seja pela venda de serviços e produtos de empresas afiliadas à operadora de serviços de telemedicina (exames, materiais cirúrgicos e outros). Acentuada pelo grande volume de informações, essa situação pode gerar fortes efeitos anticoncorrenciais no mercado.

Outra prática ilícita que pode se manifestar na telemedicina consiste em subordinar de forma sub-reptícia os honorários médicos ao resultado do tratamento ou à cura do paciente – hipótese vedada pelo artigo 62 do Código de Ética Médica. Essa hipótese pode ser pouco realista na prática médica, mas facilmente explorada em uma plataforma de telemedicina, de forma ostensiva ou sutil. A realidade é mais complexa do que se supõe; por exemplo, a plataforma de telemedicina pode cobrar o cliente somente se ele manifestar sua satisfação, considerar-se curado ou bem atendido, entre outros. A plataforma também pode criar descontos em caso de cura ou melhora do paciente, como forma de fidelização a seus serviços. A realidade esperada dessas plataformas pode se encontrar em rota de colisão com este predicado tão caro à medicina.

7 Boas práticas e governança

Um tema que passou despercebido no novel arcabouço jurídico brasileiro aplicável à telemedicina é a necessidade de formação de médicos para a prática da telemedicina. A legislação brasileira aplicável a atividades relacionadas à medicina usualmente se enquadra no modelo clássico de comando e controle, com forte caráter punitivista, sendo poucas as instâncias jurídicas que estimulem o desenvolvimento sustentável dessas atividades.

Um exemplo de sugestão nesse sentido foi feito no documento “Estratégia e-saúde para o Brasil”, do Ministério da Saúde, cuja Ação Estratégia n. 8 sugere a criação de uma certificação em e-saúde para trabalhadores do Sistema Único de Saúde (SUS), mencionando outras iniciativas para a qualificação dos mais variados profissionais para atuar em telessaúde (MS, 2017). É certo que não são somente os médicos que devem ser treinados para o uso da telemedicina, mas sim todos os profissionais da saúde e aqueles que assistem direta ou indiretamente a prestação de serviços relacionados à atenção médica. Para tanto, mecanismos de certificação nacional, estadual ou municipal, boas práticas e códigos de conduta formulados por entes públicos e privados podem ser objetos de uma regulação mais premial aplicável à telemedicina, fugindo do paradigma clássico de vigiar e punir, que encerra uma clara perda de oportunidade para fomentar o desenvolvimento interno do setor.

8 Arquitetura para a telessaúde: interoperabilidade e um cadastro nacional único de identificação

Uma sugestão avançada nas ações estratégicas n. 1 e 4 do documento “Estratégia e-saúde para o Brasil” aponta uma interessante vantagem da implementação de sistemas de telessaúde, qual seja, a possibilidade de desenvolvimento de sistemas interoperáveis e de bancos de dados com registros de pacientes com abrangência nacional (MS, 2017, p. 57-61).

A interoperabilidade, por demandar investimentos para sua concretização, costuma ser vista de forma negativa pelos operadores econômicos, embora o restante da sociedade seja evidentemente favorável a ela. O momento é bastante propício para que seja requerido o estabelecimento de sistemas interoperáveis, já que a telemedicina se encontra em sua infância. Note-se que a obrigação de manter dados pessoais em formato interoperável, segundo a LGPD, aplica-se somente à administração pública. O documento mencionado sugere, inclusive, a adoção do padrão *Master Patient Index* (MPI), com perfis nos padrões PIX e PDQ, permitindo a recuperação de registros de pacientes dentro de um sistema unificado de registros eletrônicos de saúde.

A implementação prática de um sistema único de registro que envolva informações tais como nome, data de nascimento, endereço, número de identificação, diagnósticos atuais e passados, última data de admissão em hospital, entre outros, pode apresentar grandes dificuldades para proteger dados. Esse fato não deve ser objeto de resignação, mas sim um impulso para o fortalecimento de nosso também infante arcabouço jurídico de proteção de dados, para o estabelecimento de boas práticas no setor e para o robustecimento da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD). Além disso, o acesso a um sistema de tamanha magnitude deve ser propriamente regulado, a exemplo da complexidade das diretivas europeias que regulam a interoperabilidade de sistemas no âmbito europeu. À guisa de exemplo, podemos mencionar as duas recentes propostas, na Comissão Europeia, de estabelecimento de regras para a interoperabilidade do sistema de vistos e controle de fronteiras na União Europeia (COM/2017/0793 final - 2017/0351; COM/2017/0794 final - 2017/0352; Diretiva 2016/680).

9 Interlocuções com a saúde complementar, em particular o reembolso de consultas

Por fim, uma temática que pode ser objeto de regulação em um futuro marco civil da telemedicina consiste na interlocução entre a telemedicina e a saúde complementar.

Um tema controverso nessa seara é o reembolso de consultas realizadas por telemedicina. A discussão concentra-se na figura da consulta médica coberta pelos planos de saúde e se a realização de consulta por meio remoto se enquadraria no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). O debate permanece vivo, embora muito recentemente a ANS tenha emitido nota técnica considerando que “os atendimentos realizados por meio de comunicação à distância não se caracterizam como novos procedimentos, mas apenas como uma modalidade de atendimento não presencial”, não se fazendo necessário nem adequado atualizar o Rol de Procedimento e Eventos em Saúde para sua inclusão, de tal forma que a realização das consultas telepresenciais já seriam de cobertura obrigatória (ANS, 2020). Entretanto, é recomendável que esta disposição se encontre em lei, para assegurar clareza regulatória e segurança jurídica aos agentes privados da saúde.

Considerações finais

A elaboração de um arcabouço jurídico para o desenvolvimento da telemedicina no Brasil é necessária. Contudo, esse arcabouço deve ser não somente sólido e consistente, mas também construído em conjunto com as principais partes interessadas em seu desenvolvimento, sob pena de presenciarmos novamente a aprovação de um panorama regulatório rejeitado por completo antes mesmo de entrar em vigor.

Nesse sentido, o presente trabalho visou a fornecer subsídios para a formulação de um eventual marco regulatório da telemedicina em bases democráticas, que leve em consideração a complexidade do tema, mas que também seja capaz de fornecer clareza regulatória e segurança jurídica aos envolvidos.

Referências

- AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS. *Nota Técnica n. 6/2020/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, de 31 de março de 2020.* Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/NT_TELESSAUDE.pdf.pdf.pdf.pdf.pdf.pdf. Acesso em 03 set. 2020.
- ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL - AMS. *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, 1999. Item 17. Disponível em <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-accountability-responsibilities-and-ethical-guidelines-in-the-practice-of-telemedicine/>. Acesso em: 03 set. 2020.
- BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 22 maio 2022.
- BRASIL. *Lei n. 9.656, de 3 de junho de 1998.* Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9656.htm. Acesso em: 03 set. 2020.
- BRASIL. *Lei n. 12.842, de 10 de julho de 2013.* Dispõe sobre o exercício da Medicina. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12842.htm. Acesso em: 03 set. 2020.
- BRASIL. *Lei n. 12.965, de 23 de abril de 2014.* Estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/Lei/L12965.htm. Acesso em: 03 set. 2020.
- BRASIL. *Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018.* Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/Lei/L13709.htm. Acesso em: 03 set. 2020.

BRASIL. *Lei n. 13.787, de 27 de dezembro de 2018*. Dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13787.htm. Acesso em: 03 set. 2020.

BRASIL. *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). Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L13989.htm. Acesso em: 03 set. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. *Resolução n. 1.638, de 09 de agosto de 2002*. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde. Disponível em <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2002/1638>. Acesso em: 03 set. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA – CFM. *Resolução n. 1.643, de 07 de agosto de 2002*. Define e disciplina a prestação de serviços através da Telemedicina. Disponível em: <https://abmes.org.br/legislacoes/detalhe/2695>. Acesso em: 03 set. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA – CFM. *Resolução CFM n. 1.821, 23 de novembro de 2007*. Aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2007/1821>. Acesso em 03 set. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. *Resolução n. 2.217, de 27 setembro de 2018*. Aprova o Código de Ética Médica. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 03 set. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA – CFM. *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. Disponível em: <https://abmes.org.br/legislacoes/detalhe/2694>. Acesso em: 03 set. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA – CFM. *Resolução n. 2.228, de 06 de março de 2019*. Revoga a Resolução CFM nº 2.227, publicada no D.O.U. de 6 de fevereiro de 2019, Seção I, p. 58, a qual define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias, e restabelece expressamente a vigência da Resolução CFM nº 1.643/2002, publicada no D.O.U. de 26 de agosto de 2002, Seção I, p. 205. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2019/2228>. Acesso em: 03 set. 2020.

CORONAVÍRUS: AMS adota teleatendimento do Einstein e divulga rede credenciada. Disponível em: <https://www.ambep.org.br/coronavirus-ams-adota-teleatendimento-doeinstein-e-divulga-rede-credenciada>. Acesso em: 09 ago 2022.

FRANÇA, Genival. *Comentários ao Código de Ética Médica*. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000.

FRANÇA, Genival. *Direito médico*. 12. ed. rev. ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

FREED, James *et al.* Telemedicine: is it really worth it? A perspective from evidence and experience. *Journal of Innovation in Health Informatics*, v. 25, n. 1, p. 14-18, 2018. 10.14236/jhi.v25i1.957.

HAFFERTY, Frederic; LIGHT, Donald. Professional dynamics and the changing nature of medical work. *Journal of Health and Social Behavior*, v. 1995 (extra issue), p. 132-152, 1995. <https://doi.org/10.2307/2626961>.

KAHN, Jeremy; RAK, Kimberly; KUZA, Courtney *et al.* Determinants of intensive care unit telemedicine effectiveness. An ethnographic study. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, v. 199, n. 8, p. 970-979, 2019. <https://doi.org/10.1164/rccm.201802-0259OC>.

MATO Grosso saúde começa credenciamento de prestadores de serviço para telemedicina. *Sapicua*, 01 jul. 2020. Disponível em: <https://www.sapicua.com.br/mato-grosso-saude-comeca-credenciamento-de-prestadores-de-servico-para-telemedicina>. Acesso em: 12 jul. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS. Comitê Gestor da Estratégia e-Saúde. *Estratégia e-saúde para o Brasil*, Brasília-DF, 2017. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-digital/a-estrategia-brasileira/EstrategiaesaudeparaoBrasil_CIT_20170604.pdf. Acesso em: 03 set. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS. *Portaria n. 467, de 20 de março de 2020*. Dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina, com o objetivo de regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional previstas no art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, decorrente da epidemia de COVID-19. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-467-de-20-de-marco-de-2020-249312996>. Acesso em: 03 set. 2020.

MNOOKIN, Robert; KORNHAUSER, Lewis. Bargaining in the shadow of the law: the case of divorce. *The Yale Law Journal*, v. 88, n. 5, p. 950-997, 1979. <https://doi.org/10.2307/795824>.

PIETTE, John *et al.* Impacts of e-health on the outcomes of care in low and middle-income countries: where do we go from here? *Bulletin of the World Health Organization*, v. 90, n. 5, p. 365-372, 2012. <https://doi.org/10.2471/BLT.11.099069>.

SILVA, Luís *et al.* Fatores que interferem na utilização do prontuário em suporte de papel. *Revista de Administração em Saúde*, v. 13, n. 50, p. 53-59, jan./mar. 2011.

TORRE-DÍEZ, Isabel *et al.* C. Cost-utility and cost-effectiveness studies of telemedicine, electronic, and mobile health systems in the literature: a systematic review. *Telemedicine Journal and e Health*, v. 21, n. 2, p. 81-85, feb. 2015. <https://doi.org/10.1089/tmj.2014.0053>.

UNIÃO EUROPEIA - UE. *Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016 relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados, e que revoga a Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho*. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32016L0680>. Acesso em 03 set. 2020.

UNIÃO EUROPEIA - UE. *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on establishing a framework for interoperability between EU information systems (borders and visa) and amending Council Decision 2004/512/EC, Regulation (EC) No 767/2008, Council Decision 2008/633/JHA, Regulation (EU) 2016/399 and Regulation (EU) 2017/2226 [2017] COM(2017) 793 final*. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2017:793:FIN>. Acesso em: 03 set. 2020.

UNIÃO EUROPEIA - UE. *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on establishing a framework for interoperability between EU information systems (police and judicial cooperation, asylum and migration) [2017] COM(2017) 794 final*. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52017PC0794>. Acesso em: 03 set. 2020.