

Sobre a regulamentação da telemedicina no Brasil: sua importância para a democratização do acesso à saúde e a salvaguarda dos pacientes

Regarding the rules of telemedicine in Brazil: its importance for the democratization of access to health care and the safeguard of patients

Margareth Vetis Zaganelli¹
Adrielly Pinto dos Reis²
Bruna Velloso Parente³

74

Resumo: O presente artigo aborda a necessidade de regulamentação da telemedicina como instrumento complementar à descentralização e à democratização do acesso à saúde no Brasil. Para tanto, descreve os aspectos integrantes da telemedicina, suas vantagens e desvantagens para a preservação da garantia fundamental à saúde, por meio de metodologia exploratória, com levantamento bibliográfico e análise de diplomas internacionais e nacionais. A seguir, trata das normatizações construídas pelo Conselho Federal de Medicina em suas resoluções acerca da prática da telemedicina no País, além dos atos normativos editados para a regulamentação de sua aplicação em todo o território nacional, no contexto da pandemia provocada pelo novo Coronavírus (Sars-Cov-2). Nesse ínterim, faz-se o confronto de tais atos normativos editados no Brasil com a Declaração de Tel Aviv, que trata das normas éticas para o emprego da telemedicina, e, ainda, realiza o seu cotejo com o contexto normativo europeu. Assim, o estudo reitera a importância de standardização de prática da telemedicina no cenário nacional em complementação do sistema de saúde em proteção aos direitos e garantias individuais dos cidadãos.

¹ Doutora em Direito pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Mestre em Educação pela Universidade Federal do Espírito Santo (UFES). Professora titular da Universidade Federal do Espírito Santo (UFES). Professora colaboradora do Projeto Jean Monnet Module "Emerging 'moral' technologies and the ethical-legal challenges of new subjectivities" do Erasmus+ European Commission - cofinanciado pela União europeia (School of Law). Professora Visitante Mobilidade Docente Erasmus+ na Università Degli Studi Di Milano-Bicocca - UNIMIB. ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-8405-1838>. CV Lattes: <http://lattes.cnpq.br/3009983939185029>. E-mail: mvetis@terra.com.br.

² Bacharel em Direito pela Universidade Federal do Espírito Santo (UFES). Membro do grupo de pesquisa Bioethik (UFES). E-mail: dricap.reis@gmail.com. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7377563472728356>.

³ Bacharel em Direito pela Universidade Federal do Espírito Santo (UFES). Membro do grupo de pesquisa Bioethik (UFES). E-mail: byparente@gmail.com. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/0705245560731706>.

Recebido em 14/04/2022

Aprovado em 10/07/2022

Sistema de Avaliação: *Double Blind Review*



Palavras-chaves: Descentralização. Democratização. Regulamentação. Saúde. Telemedicina.

Abstract: This paper deals with the need to regulate telemedicine as a complementary instrument to decentralization and democratization of access to health care in Brazil. For this purpose, it describes the integral aspects of telemedicine, its advantages and disadvantages for the preservation of the fundamental guarantee to health, by means of an exploratory methodology, with bibliographical survey and analysis of international and national diplomas. Then, it discusses the norms built by the Federal Council of Medicine in its resolutions about the practice of telemedicine in Brazil, as well as the normative acts edited for the regulation of its application throughout the national territory, in the context of the pandemic caused by the new Coronavirus (Sars-Cov-2). In the meantime, a comparison is made of such normative acts edited in Brazil with the Tel Aviv Declaration, which concerns the ethical standards for the use of telemedicine, and also makes a comparison with European normative context. The study reiterates the importance of the standardization of telemedicine practice in the national scenario in complementing the health system in protecting the individual rights and guarantees of citizens.

Keywords: Decentralization. Democratization. Regulation. Health. Telemedicine.

1 Introdução

Nas últimas décadas, foi possível se verificar a influência dos avanços tecnológicos nas diversas searas da vida humana, com relevância para os novos instrumentos que possibilitaram mudanças drásticas no modo como os seres humanos se relacionam. Dessa forma, observam-se os seus impactos no encurtamento das distâncias entre os indivíduos e na facilitação das interações intersubjetivas, principalmente entre locais afastados. Em decorrência disso, constata-se as repercussões desses avanços na esfera da medicina, sendo que o presente trabalho delimita o seu campo de abordagem aos processos que caracterizam a telemedicina, enquanto método que une atuações médicas e tecnologia, com o fim de oportunizar a prestação de atendimentos, ultrapassando-se as barreiras físicas entre estes e os pacientes.

A ideia da telemedicina está vinculada à criação das invenções tecnológicas ao longo da história, podem ser mencionados eventos importantes para o seu desenvolvimento, como por exemplo, nas décadas de 1960/1970, quando houve a utilização de tais métodos na monitoração dos astronautas enviados aos centros espaciais pela NASA (DOMINGUES et al., 2014, p. 211). Ainda, na década de 1970, iniciou-se a transmissão de dados com o fim de se realizarem diagnósticos na Europa. Já, na década de 1990, por sua vez, houve fomento à pesquisa e à

produção acadêmica sobre o uso da medicina à distância, movimento esse que culminou na expedição da Declaração de Tel Aviv, pela 51ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, na qual foram cunhados a definição de telemedicina, bem como seus princípios e a responsabilidade dos médicos na sua utilização.

Enquanto isso, no Brasil, as experiências nessa seara começaram na década de 1990. Verifica-se que, em 1997, ocorreu a criação do Hospital Virtual Brasileiro pela Unicamp, já em 1999 o Hospital Sírio-Libanês inaugurou uma sala de videoconferência e a UNIFESP fundou um laboratório de telemedicina (DOMINGUES et al., 2014, p. 212). A partir desse momento, já no século XXI, vislumbra-se um crescimento das instituições voltadas a tais métodos no país, fato este que ensejou na edição da Resolução nº. 1.643/2002 pelo Conselho Federal de Medicina com o objetivo de disciplinar a sua prática.

Outro fator que impulsionou o emprego dos processos de telemedicina foi a pandemia da Covid-19 que impôs medidas restritivas no que concerne à relação física entre os indivíduos, visto que, até o advento das vacinas, o distanciamento social foi a medida mais eficaz recomendada para se evitar a propagação da doença. Nesse sentido, a utilização de mecanismos de medicina à distância foram importantes para que se pudesse conciliar o acesso aos serviços de saúde e a observância às restrições de aglomeração impostas.

Sendo assim, pode-se observar que a telemedicina proporcionou um crescimento na acessibilidade dos pacientes ao atendimento médico, fato este que foi posto em relevância no contexto pandêmico. Por outro lado, as vantagens da utilização desse método vão além deste panorama, visto que contribui significativamente para a descentralização e à democratização da saúde à população, principalmente àquelas que vivem distantes dos grandes centros urbanos, onde usualmente se concentram os principais serviços médicos.

Contudo, é preciso verificar que, no Brasil, a ausência de uma regulamentação efetiva dos processos que envolvem a telemedicina fazem com que esse método não seja efetivamente utilizado nem que se possa extrair o melhor de suas vantagens. Assim, o enfoque do presente artigo consiste em abordar aspectos que integram o uso da medicina à distância, destacando-se a necessidade da sua regulamentação, para a adequada preservação dos direitos e das garantias individuais dos pacientes e dos profissionais de saúde, afinal, trata-se de um método impulsionador da democratização do acesso à saúde, em complementação do sistema tradicional adotado no cenário nacional.

2 A telemedicina na sociedade contemporânea: a redução de distâncias entre médicos e pacientes na busca pela democratização do acesso à saúde

As tecnologias da informação e da comunicação (TIC), responsáveis por revolucionar as interações intersubjetivas no contexto contemporâneo, destacam-se também por modificarem sensivelmente as relações dos indivíduos para com os meios ambientes onde estão inseridos. Ou seja, por permitirem que eles não mais se vejam reféns de condições espaço-temporais em seus cotidianos, com a superação de obstáculos antes intransponíveis na busca pela satisfação de suas necessidades pessoais e sociais.

Nessa conjuntura, desenvolve-se a saúde digital enquanto técnica na qual se utilizam as tecnologias de informação e de comunicação para a educação e a gestão da saúde, além da prestação de serviços de assistência, superando-se distâncias para que haja o acesso dos indivíduos aos cuidados necessários nas áreas da medicina, enfermagem, odontologia, psicologia, fisioterapia e fonoaudiologia, dentre outros. Desse modo, quando tais tecnologias são invocadas com intuito de gerir e fornecer cuidados médicos, surge a modalidade da telemedicina (SANTOS *et al.*, 2020, p. 436).

Diante disso, a Organização Mundial da Saúde (OMS) define telemedicina como:

A prestação de serviços de saúde, em situação na qual a distância é um fator crítico, por todos os profissionais de saúde que se utilizam de tecnologias da comunicação e da informação para realizar trocas de informações válidas na busca por diagnósticos, por tratamentos e prevenções de doenças e ferimentos, por pesquisas e avaliações e pela continuidade da educação operadores da saúde; tudo no interesse no desenvolvimento da saúde dos indivíduos e de suas comunidades⁴ (2010, p. 8).

Em complemento, o Conselho Federal de Medicina Brasileiro (CFM), em sua Resolução n. 1.643/2002, apresenta definição semelhante, compreendendo a telemedicina como: “o exercício da medicina através da utilização de metodologias interativas de comunicação audiovisual e de dados, com o objetivo de assistência, educação e pesquisa em Saúde” (2002, p. 1).

Percebe-se, além disso, que não se trata de uma atividade restrita do ramo médico, mas sim de um elo multidisciplinar entre os diversos operadores da saúde com aqueles da tecnologia de informação e de comunicação para viabilizar a gestão, o planejamento, a pesquisa e o

⁴ Texto original: “The delivery of health care services, where distance is a critical factor, by all health care professionals using information and communication technologies for the exchange of valid information for diagnosis, treatment and prevention of disease and injuries, research and evaluation, and for the continuing education of health care providers, all in the interests of advancing the health of individuals and their communities”.

desenvolvimento da medicina enquanto área científica, em prol do fornecimento dos cuidados necessários aos indivíduos, respeitando-se as balizas éticas e legais (GARCIA *et al.*, 2020, p. 62).

Por isso, é possível se compreender que a telemedicina possui como características básicas: (i) o estabelecimento de uma distância física entre a prestação de serviços médicos e os pacientes; (ii) o uso de tecnologias para a realização das assistências necessárias, em substituição do contato presencial; (iii) a disponibilidade dos profissionais de saúde e das áreas tecnológicas para, respectivamente, realizar os atendimentos e garantir o desenvolvimento e a manutenção dos aparelhos e canais utilizados; (iv) a sistematização da teleassistência, inclusive por meio do estabelecimento de protocolos de dados clínicos; e (v) a estruturação de segurança, principalmente em relação à qualidade e ao discrição dos dados e dos serviços ofertados (MALDONADO; MARQUES; CRUZ, 2016, *online*). Nesse sentido, verifica-se que o respeito à confidencialidade, à privacidade e, por óbvio, ao sigilo da informações, além dos demais princípios ético-profissionais, como o respeito aos procedimentos de consentimento e de autonomia dos pacientes, mostra-se primordial para o estabelecimento de uma relação adequada e equilibrada na seara da telemedicina, sendo inclusive tal aspecto devidamente asseverado na Declaração de Tel Aviv, adotada pela 51^a Assembleia Geral da Associação Mundial em 1999, ao estabelecer as normas éticas para a sua utilização (GARCIA *et al.*, 2020, p. 64; WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 1999, *online*).

Ademais, cuida-se de técnica médica que pode ser operacionalizada em dois modos distintos e, ocasionalmente, complementares: sincronamente, com estabelecimento de canais de comunicação simultânea em tempo real entre as autoridades médicas e seus pacientes; e assincronamente, com sua realização em tempos diferidos de conexão entre as partes para que haja a transmissão de informações (SOTOS *et al.*, 2011, p. 43). Com isso, os profissionais podem optar pela metodologia mais adequada às consultas e aos tratamentos, considerando as especificidades dos quadros clínicos enfrentados.

Assim sendo, com base nas informações até então apresentadas, verifica-se que a prestação de atendimentos médicos remotos viabiliza o acesso à saúde de qualidade aos indivíduos independentemente de seus locais de residência, ou seja, com afastamento do obstáculo da distância e de seus custos decorrentes, por exemplo, no caso de regiões rurais ou deveras afastadas dos grandes centros urbanos. Outrossim, a telemedicina permite que haja a redução de tempo de espera pela prestação de tais serviços, principalmente no caso de

tratamentos com diagnósticos precoces e de enfermidades que requerem acompanhamentos contínuos, além de viabilizar o aprimoramento a qualidade assistencial com o incremento constante de novas tecnologias (GARCIA *et al*, 2020, p. 65; SOTOS *et al*, 2011, p. 43).

Entretanto, como contrapartida, a telemedicina traz consigo a necessidade de que haja a capacitação dos profissionais da saúde para se utilizarem das novas tecnologias que lhes são disponibilizadas, bem como para lidarem com aumentos de demandas médicas. Não suficiente, também se devem ofertar alternativas estruturais e técnicas tecnológicas para caso de perda da qualidade de transmissão de dados nos canais de comunicação ou, até mesmo, de suas perdas, o que requer o emprego considerável de recursos financeiros em fases de implementação e manutenção dos sistemas utilizados (SOTOS *et al*, 2011, p. 45; ALVARES *et al*, 2004, p. 89).

Percebe-se, portanto, que a telemedicina, embora necessidade do desprendimento de quantidade relevante de recursos humanos e financeiros, ascende, hodiernamente, como um mecanismo em prol da democratização do acesso à saúde, ao permitir que os indivíduos possam se utilizar de cuidados médicos em um contexto contemporâneo marcado por desigualdades. Assim, tal técnica possui forças para complementar a medicina tradicional, proporcionando atendimentos pautados na equidade, na qualidade e na redução de custos de deslocamentos, quando devidamente regulamentada e aplicada em respeito às suas diretrizes éticas (BINDA FILHO; ZAGANELLI, 2020, p. 116).

3 O desenvolvimento da telemedicina no contexto da sociedade brasileira: da fragilidade de regulamentação até os impulsos legislativos decorrentes do combate à pandemia da COVID-19

Há de se compreender, primeiramente, que, embora a telemedicina esteja vinculada à criação das invenções tecnológicas ao longo da história humana, no contexto brasileiro, ela começa a surgir nos primórdios da década de 1990. Nesse contexto, em 1994, iniciaram-se operações para a realização de eletrocardiogramas à distância pela empresa Telecardio e, no ano seguinte, viabilizou-se o serviço ECGFax pelo InCor, além do programa de videoconferência instaurado pela Rede Sarah. Em sequência, em 1996, a InCor lançou o ECG-Home, serviço cujo objetivo era monitorar pacientes em seus cuidados domiciliares (GARCIA *et al*, 2020, p. 63).

Além disso, já no ano de 1997, criou-se o Hospital Virtual Brasileiro pela Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) e a disciplina de telemedicina pela Universidade de São Paulo (USP). Após, nos dois anos subsequentes, foram criadas a Rede Nacional de Informações em Saúde (RNIS), com um laboratório de telemedicina fundado pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), e a sala de teleconferências pelo Hospital Sírio-Libanês (GARCIA *et al.*, 2020, p. 63).

Posteriormente, no cenário dos anos 2000, instituiu-se o Programa Institutos do Milênio (2005), com o projeto Estação Médica Digital (EDM-Millennium), o qual correspondia a um consórcio de nove instituições dedicadas à expansão e à consolidação da telemedicina no território nacional. Outrossim, criaram-se a Comissão Permanente de Telessaúde, o Comitê Executivo de Teletrabalho, o Programa Nacional de Teletrabalho, o Projeto Telemática e Telemedicina, além do desenvolvimento da Rede Universitária de Telemedicina (RUTE), projeto da Rede Nacional de Ensino e Pesquisa (RNP) (BINDA FILHO; ZAGANELLI, 2020, p. 118).

Isto posto, é possível se perceber que a telemedicina se expandiu lentamente no Brasil e, de igual forma, desenvolveu-se a sua regulamentação pelas autoridades nacionais. Ou seja, até o ano de 2002, não existia qualquer realização acerca da prática no território brasileiro, subsistindo somente pareceres emitidos pelo Conselho Federal de Medicina, além de diversos conselhos regionais, nos quais, em geral, era expressamente proibida, como, por exemplo, no caso do parecer do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP) a respeito da consulta nº 56.905/1997 (SANTOS *et al.*, 2020, p. 443).

Dessa forma, somente com a Resolução nº 1.638/2002, expedida pelo Conselho Federal de Medicina, teve-se o primeiro avanço em relação à telemedicina, sendo estabelecidos os requisitos técnicos para preenchimento, manuseio e guarda informatizada de prontuários médicos. Entretanto, tal resolução encontrou o seu fim em 2007, quando foi revogada em nome da Resolução nº 1.821, a qual aprovou os requisitos para a digitalização e para o uso de sistemas informatizados dos prontuários, inclusive por meio da eliminação de papel e da troca de informações (MALDONADO; MARQUES; CRUZ, 2016, *online*; CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2002, *online*; CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2007, *online*).

Destaca-se, ademais, que as resoluções supramencionadas não trouxeram à telemedicina posição de protagonismo na conjuntura nacional, mas sim de mera auxiliar nas searas de assistência, pesquisa e educação da saúde, o que se confirmou com o advento do

Código de Ética Médica (CEM), promulgado pela Resolução n° 1.931/2009 do Conselho Federal de Medicina e pautado eticamente no respeito ao sigilo, à confidencialidade e à privacidade das informações. Isto é, tal código, em seu art. 37 e respectivos parágrafos, reiterou o caráter meramente complementar da técnica, a qual somente poderia ser utilizada em situações de urgência ou emergência nas quais se faça impossível o contato direto entre médicos e pacientes (MALDONADO; MARQUES; CRUZ, 2016, *online*; CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2009, *online*).

Outrossim, no ano de 2018, por meio da Resolução n° 2.227 do Conselho Federal de Medicina, buscou-se disciplinar a telemedicina de forma mais abrangente, com o intuito de implementá-la em democratização do acesso à saúde, respeitando-se as diretrizes éticas nacionais e internacionais. Contudo, tal instrumento normativo foi objeto de diversas críticas por profissionais da saúde, o que levou a sua revogação através da Resolução n. 2.228/2019 antes mesmo de terminado o prazo legal de *vacatio legis*. Com isso, manteve-se a prevalência da Resolução n. 1.643/2002 até a elaboração de outra em sua sucessora e, conseqüentemente, do caráter excepcional da telemedicina, como suporte à assistência, à pesquisa e à educação na saúde (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2018, *online*; CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, 2019, *online*).

Assim sendo, verifica-se que a telemedicina no Brasil se encontrava em posição meramente complementar às necessidades assistenciais, educacionais e pesquisadoras, seja tanto por falta de regulamentação própria vigente acerca de seus nuances, ou de severa resistência por parte dos profissionais da saúde. Tal conjectura, porém, diante da crise sanitária instaurada pelo avanço da pandemia provocada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), não mais pode ser sustentada, afinal, a superlotação de hospitais e de demais locais tradicionais de atendimentos médicos e a necessidade de oferta de atendimentos enquanto se adotavam protocolos de distanciamento social entre os indivíduos fez com que fosse publicada a Portaria n. 657/2020, do Ministério de Estado da Saúde, para a qual, excepcionalmente, a medicina à distância ganharia espaço com o intuito de auxiliar em situação emergencial conforme o disposto no art. 3°, da Lei n. 13.979, de 06 de fevereiro de 2020 (KIELING *et al*, 2021, p. 91; BINDA FILHO; ZAGANELLI, 2020, p. 121; BRASIL, 2020, *online*; BRASIL, 2020, *online*).

Conseqüentemente, ainda em busca de viabilizar os atendimentos médicos diante do novo coronavírus (SARS-CoV-2), teve-se a elaboração do Projeto de Lei n° 696/2020, que se encontrou sancionado com vetos e se transformou na Lei n° 13.989, de 15 de abril de 2020,

para a qual se estabeleceu o caráter excepcional da telemedicina no território nacional, com o estabelecimento de seus requisitos mínimos, tais como: (i) o registro em prontuário clínico; (ii) a utilização de termos de consentimento livre e esclarecido dos pacientes; e (iii) o estabelecimento de parâmetros para o emprego de assinaturas eletrônicas de documentos médicos (BRASIL, 2020, *online*). Dentre os dois vetos da referida lei, por sua vez, destaca-se aquele vinculado ao futuro da telemedicina após o fim da crise sanitária emergencial, sob a justificativa de que tal regulamentação deve ocorrer por meio de lei, e não por instrumento do Conselho Federal de Medicina (BINDA FILHO; ZAGANELLI, 2020, p. 121-122).

Todavia, em que pesem as iniciativas legislativas dedicadas ao impulso da telemedicina no cenário brasileiro, encontram-se severos desafios à sua plena difusão no Sistema Único de Saúde (SUS), seja em decorrência, no combate ao novo coronavírus (SARS-CoV-2), da impossibilidade da técnica para realizar conclusivamente o diagnóstico dos paciente. Já, em um contexto geral, (BINDA FILHO; ZAGANELLI, 2020, p. 121-122) também se mostra um obstáculo a desigualdade socioeconômica que assola a população nacional, inclusive no ambiente virtual, visto que, conforme o Centro Regional de Estudos para o Desenvolvimento da Sociedade da Informação (CETIC), 30% (trinta por cento) do povo não possui acesso à internet (VILELA, 2019).

Portanto, uma vez entendido a conjuntura de aplicação da telemedicina no Brasil, desde os seus impulsos iniciais até a sua regulamentação emergencial em face da crise sanitária enfrentada em decorrência do covid-19, passa-se à sua análise comparativa em caráter transnacional.

4 Breves considerações sobre o desenvolvimento da telemedicina no contexto europeu

Considera-se a Declaração de Tel Aviv sobre Responsabilidades e Normas Éticas na Utilização da Telemedicina, aprovada na 51ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial de 1999, como um marco no tratamento e na regulamentação dos mecanismos de telemedicina e suas implicações positivas e negativas. Verifica-se que já no momento de sua elaboração é possível observar uma preocupação com normas e princípios éticos que devem permear a relação médico-paciente com a utilização dessas tecnologias.

Nesse contexto, a Declaração estabeleceu as modalidades de telemedicina, já debatidas no âmbito deste trabalho, bem como previu a ressalva da necessidade de revisão periódica do

documento, uma vez que o desenvolvimento de novos tipos de instrumentos de telemedicina está intimamente vinculado às inovações tecnológicas. Outro ponto importante corresponde às orientações dadas sobre a relação médico-paciente, quais princípios devem permear tal vínculo, com relevância a necessidade de a telemedicina não afetar de maneira negativa tal relação, ressaltando ainda mais a importância da presença da confiança e do consentimento (WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 1999).

A partir desse instrumento, diversas normativas sobre tal temática começaram a se desenvolver nos Estados, como por exemplo já destacado no tópico anterior no que tange ao Brasil. Por outro lado, no âmbito europeu, a Comunicação sobre os benefícios da telemedicina para os doentes, os sistemas de saúde e a sociedade de 2008 conceituou-a como sendo “a prestação de serviços de saúde através da utilização das tecnologias da informação e das comunicações em situações em que o profissional de saúde e o doente (ou dois profissionais de saúde) não se encontrem no mesmo local” (COMISSÃO EUROPEIA, 2008). É possível verificar ainda que os mecanismos de telemedicina se desenvolvem na Europa em duas vertentes, a primeira delas se relaciona ao exercício propriamente dito da medicina que envolvem a atuação dos profissionais de saúde, já a segunda envolve os serviços de telemonitoramento, ou seja, utilizando-se tecnologias de monitoramento remoto (SCHILLEBEECKX, 2013).

No que concerne aos dispositivos legais que normatizam a atuação dos mecanismos de telemedicina, é importante ressaltar que também nessa área se aplica o princípio da subsidiariedade segundo o qual a competência para legislar sobre tal matéria é dos Estados parte, quanto ao exercício da telemedicina dentro de suas fronteiras (SCHILLEBEECKX, 2013). Em contrapartida, a sua execução para além das bordas nacionais deve ser regulamentada pela própria União Europeia, a qual realiza isso por meio de suas diretivas.

Nesse sentido, muitas são as diretivas e comunicações aplicáveis na logística da telemedicina europeia, contudo, dentre essas, na seara da saúde é importante ressaltar a Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 09 de março de 2011 que trata do exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços.

Dentre os direitos garantidos pela diretiva, podem ser citados o direito de acessar os serviços de saúde de outro Estado-membro; o direito dos pacientes de serem supridos com informações suficientes que garantam a eles a possibilidade de, conscientemente, optarem ou não pelo serviço; o direito de estarem disponíveis mecanismos transparentes que permitam vias

de reclamação e de reparação de eventuais danos ocasionados pelo serviço prestado (PARLAMENTO EUROPEU, 2011). A diretiva traz ainda a promoção da cooperação e do intercâmbio de informações entre os países-membros, com a criação de uma rede de saúde que permita alcançar um elevado nível de confiança e segurança, reforçar a continuidade dos cuidados e assegurar o acesso a cuidados de saúde seguros e de elevada qualidade (PARLAMENTO EUROPEU, 2011).

Considerando esse ponto da Diretiva 2011/24/UE, verifica-se que o que se propõe é a circulação de dados pessoais dos pacientes entre os serviços de saúde transfronteiriços, de maneira que recai aqui uma preocupação acerca da proteção destes dados. Nessa perspectiva, aplica-se também o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados de 27 de abril de 2016 relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. Tal Regulamento se pauta pela observância da licitude, da lealdade e da transparência no tratamento dos dados pessoais, respeitando-se também o consentimento livre e revogável dos titulares desses (PARLAMENTO EUROPEU, 2016). Esse dispositivo legal também assegura o dever de sigilo e confidencialidade das informações relativas à saúde dos titulares.

Ademais, com o intuito de melhorar ainda mais a proteção e a circulação desses dados, visando o crescimento dos serviços de telemedicina, a Comissão Europeia traçou objetivo de criar o chamado Espaço Europeu de Dados de Saúde para promover o intercâmbio e o acesso dos dados de saúde, tanto para fornecer maior suporte à prestação dos serviços médicos quanto para fins de investigação e elaboração de políticas públicas relativas à saúde (COMISSÃO EUROPEIA, online). Ademais, o plano de criação se baseia em três pontos importantes: um sistema concreto de proteção e intercâmbio de dados; na preservação da qualidade dos dados; e numa infraestrutura sólida e dotada de interoperabilidade (COMIS-SÃO EUROPEIA, online).

Entretanto, verifica-se tais movimentações no âmbito macro devem ser seguidas também dentro dos países europeus para que os serviços de telemedicina efetivamente sejam prestados. Nessa lógica, segundo dados de pesquisa feita pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), em sua publicação bial “*Health at a Glance: Europe 2020*” aponta que antes da pandemia a adoção de serviços de telemedicina era bem limitada, sendo que países como Áustria, Bélgica, Estônia e República Tcheca não possuíam qualquer legislação ou política pública sobre o uso da telemedicina, contudo, após a pandemia,

adotaram a prática de teleconsultas e estabeleceram algumas regulamentações (OECD, 2020, p. 64).

Por outro lado, a pesquisa aduz que quanto aos Estados em que já adotavam mecanismos de telemedicina, como por exemplo França, Luxemburgo e Polônia, as restrições advindas com a pandemia fizeram com que o uso das teleconsultas fossem facilitadas (OECD, 2020, p. 64). No que tange à Polônia, estima-se que 80% das consultas foram realizadas à distância, bem como que na Bélgica, na Estônia, na Grécia e na Irlanda houve a possibilidade de as prescrições e os atestados médicos serem emitidos e acessados pela via eletrônica (OECD, 2020, p. 64).

Assim, é possível inferir que há uma tendência de crescimento na prestação de serviços de telemedicina no contexto europeu, existindo ainda um cenário de promoção desses mecanismos por parte da própria União Europeia, bem como dos estados europeus, principalmente considerando o momento de pandemia vivenciado.

5 Considerações finais e apontamentos

Percebe-se, diante do exposto no presente artigo, que a telemedicina nasce do encontro entre a seara da medicina e os avanços tecnológicos, principalmente no que se refere às tecnologias da informação e da comunicação (TIC). Dessa forma, tem-se a superação da barreira do distanciamento físico para a viabilização da prestação, da gestão e da educação no ramo da saúde, aproximando-se os médicos de seus pacientes em uma democratização do direito de acesso à saúde, seja por permitir a aproximação de zonas rurais e periféricas a atendimentos médicos de qualidade, a redução de custos com deslocamentos ou o acompanhamento contínuo de enfermidades e, conseqüentemente, os seus diagnósticos precoces.

Em contrapartida, contudo, a telemedicina encontra obstáculos à sua plena aplicação, enquanto técnica suplementar à medicina tradicional, seja na resistência formada por profissionais de saúde, na ausência de recursos financeiros suficientes para arcar com os seus custos de implementação e de manutenção, na presente desigualdade digital que assola os indivíduos na sociedade contemporânea, ou ainda, na ausência de normas regularizadoras capazes de assegurar a sua plena desenvoltura em consonância com os respeitos das diretrizes éticas e dos direitos e das garantias individuais.

Nesse contexto, encontra-se a realidade brasileira hodierna, que não possui uma regulamentação própria acerca da utilização da telemedicina no cotidiano, contando apenas com resoluções do Conselho Federal de Medicina sobre a sua aplicação para a assistência, a pesquisa e a educação da saúde tradicional. Além disso, conta também com marcos legislativos dedicados a utilização da medicina à distância somente na conjuntura de enfrentamento da pandemia provocada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), tendo sido vedados os artigos de lei cujos conteúdos remetiam ao seu desenvolvimento uma vez finda a crise enfrentada do sistema de saúde, de sorte que, diante da necessidade de sua implementação em alta velocidade para a satisfação de demanda sanitária excepcional, volumoso entrave técnico se manifesta.

Tal cenário, por sua vez, quando comparado com o quadro europeu demonstra a necessidade de regulamentação da telemedicina, como prática a ser adotada em complementação da medicina tradicional, não em sua substituição, afinal, nos países em que ela já se encontrava devidamente aplicada, a resposta às demandas sanitárias puderam ser atendidas de forma holística, principalmente em situações de excepcionalidade nas quais os estresses sobre os sistemas de saúde se sobressai.

Portanto, a regulamentação da telemedicina, em seus aspectos éticos e técnicos, mostra-se critério essencial para que se faça a disponibilização ampla de acesso à saúde por parte da população, independentemente da situação de estresse vivenciada pelo sistema. Assim, ela pode ser compreendida como uma medida suplementar para garantir que os cidadãos possam se utilizar adequada, justa e tempestivamente do seu direito à saúde, ao suprimir distâncias entre os médicos e os seus pacientes.

6 Referências

ALVARES, Silvia; PAIVA, Miguel; RIBEIRO, Carlos; CRUZ, Vera; COSTA, Fernando Gomes da; ESTEVES, José Manuel; SANTOS, Ana Borga; GONÇALVES, Luís; PACHECO, Álvaro; MIRANDA, Fernando; FEITEIRO, Horácio; RAMOS, Jorge; RICARDO, José; MARTINEZ, Assunção. Telemedicina: situação em Portugal, **Revista Nascer e Crescer**, n. 13, v. 2, p. 89-97, 2004. Disponível em: < <https://repositorio.chporto.pt/handle/10400.16/547> >. Acesso em: 31 mar. 2022.

BINDA FILHO, Douglas Luiz; ZAGANELLI, Margareth Vetis. Telemedicina em Tempos de Pandemia: serviços remotos de atenção à saúde no contexto da Covid-19, **Humanidades & Tecnologia (Finom)**, v. 25, n. 1, 2020. Disponível em: < http://revistas.icesp.br/index.php/FINOM_Humanidade_Tecnologia/article/view/1290 >. Acesso em: 31 mar. 2022.

BRASIL. **Lei n° 13.979, de 06 de fevereiro de 2020.** Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, Brasília, 2020. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/Lei/L13979.htm#view >. Acesso em: 06 abr. 2022.

_____. **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), Brasília, 2020. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2020/Lei/L13989.htm >. Acesso em: 06 abr. 2020.

BRASIL (Ministério de Estado de Saúde). **Portaria n° 657, de 1° de abril de 2020.** Renova a qualificação e especifica a composição do incentivo de custeio da Unidade de Suporte Básico (USB) pertencente à Central de Regulação (CRU) de João Pessoa, destinada ao Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192), e mantém os recursos do Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde - Grupo de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar incorporados ao limite financeiro de Média e Alta Complexidade (MAC), do Estado da Paraíba e Município de Gurinhém, Brasília, 2020. Disponível em: < <https://brasilsus.com.br/wp-content/uploads/2020/04/portaria657.pdf> >. Acesso em: 06 abr. 2022.

COMISSÃO EUROPEIA. **Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões:** sobre os benefícios da telemedicina para os doentes, os sistemas de saúde e a sociedade. Bruxelas, 4 nov. 2008. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52008DC0689&from=EN>. Acesso em: 1 mar. 2022.

_____. Espaço Europeu de Dados de Saúde. In: PARLAMENTO EUROPEU. **Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016:** relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados). [S. l.], [201-]. Disponível em: https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_pt. Acesso em: 2 mar. 2022.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Resolução CFM n. 1.643, de 26 de agosto de 2002.** Define e disciplina a prestação de serviços através da telemedicina, Brasília CF. Disponível em: < <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2002/1643> >. Acesso em: 07 mar. 2022.

_____. **Resolução CFM n. 1.821, de 11 de julho 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://www.gov.br/conarq/pt-br/legislacao-arquivistica/resolucoes/resolucao-cfm-no-1-821-de-11-de-julho-de-2007> >. Acesso em: 06 abr. 2022.



_____. **Resolução CFM n. 1.931, de 17 de setembro de 2009.** Aprova o Código de Ética Médica, Brasília, 2009. Disponível em: < <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf> >. Acesso em: 06 abr. 2022.

_____. **Resolução CFM n. 2.227, de 13 de dezembro de 2018.** Define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias, Brasília, 2018. Disponível em: < <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/resolucao222718.pdf> >. Acesso em: 06 abr. 2022.

_____. **Resolução CFM n. 2.228, de 26 de fevereiro 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://abmes.org.br/legislacoes/detalhe/2705/resolucao-cfm-n-2.228> >. Acesso em: 06 abr. 2022.

DOMINGUES, Daniela A. M.; MARTINEZ, Israel B.; CARDOSO, Ricardo; OLIVEIRA, Helena W.; RUSSOMANO, Thais. História da evolução da telemedicina no mundo, no Brasil e no Rio Grande do Sul. In: LOPES, Maria H. I.; SCHWARTSMANN, Leonor C. B. (org.). **Registros da História da Medicina**. 1. ed. Porto Alegre: Luminara Editorial, 2014. v. 1, p. 209-218. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/303913363_Historia_da_evolucao_da_telemedicina_no_mundo_no_Brasil_e_no_Rio_Grande_do_Sul. Acesso em: 15 fev. 2022.

GARCIA, Eliângela Falcão; GARCIA, Camila Silva; TOGAWA, Gabriella Silva Garcia; AMARAL, Waldemar Naves do. Bioética e telemedicina. **Revista Bioética Cremego**, n. 1, v. 1, 2020. Disponível em: < <https://revistabioetica.cremego.org.br/cremego/article/view/30> >. Acesso em: 07 mar. 2022.

KIELING, Diego Ludvig; SILVA, Davi Lico da; WITT, Flávia de Moura; MAGNAGNAGNO, Odirlei. A Importância da Telemedicina no Contexto da Pandemia de COVID-19, **Jornal of Health**, n. 1, 2020, p. 90-97. Disponível em: < <https://fjh.fag.edu.br/index.php/fjh/article/view/302/240> >. Acesso em: 06 abr. 2022.

MALDONADO, José Manuel Santos de Varge; MARQUES, Alexandre Barbosa; CRUZ, Antônio. Telemedicina: desafios à sua difusão no Brasil, **Cadernos de Saúde Pública**, n. 32, v. 2, 2016. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/csp/a/54bg8d5mfWmCC9w7M4FKFVq/?format=html&lang=pt> >. Acesso em: 31 mar. 2022.

OECD. **Health at a Glance: Europe 2020**. Paris: OECD Publishing, 2020. DOI <https://doi.org/10.1787/82129230-en>. Disponível em: <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/82129230->

en.pdf?expires=1646231814&id=id&acname=guest&checksum=86E32C382DEC8F91F486B14C230C0C7F. Acesso em: 2 mar. 2022.

PARLAMENTO EUROPEU. **Directiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de Março de 2011**: relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços. [S. l.], 2011. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&qid=1646154697556&from=EN>. Acesso em: 1 mar. 2022.

_____. **Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016**: relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados). [S. l.], 2016. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679&from=PT>. Acesso em: 2 mar. 2022.

SANTOS, Weverson Soares; JÚNIOR, João Henrique de Sousa; SOARES, João Coelho; RAASCH, Michele. Reflexões acerca do Uso da Telemedicina no Brasil: oportunidade ou ameaça?. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde**, São Paulo, v. 9, n. 3, set./dez.2020, p. 433–453. Disponível em: < <https://periodicos.uninove.br/revistargss/article/view/17514> >. Acesso em: 06 mar. 2022.

SCHILLEBEECKX, Jan. **Legal Aspects of Telemedicine**. 2013. Disponível em: <https://healthmanagement.org/c/healthmanagement/issuearticle/legal-aspects-of-telemedicine>. Acesso em: 1 mar. 2022.

SOTOS, Joseba Rabanales; MARTÍNEZ, Ignacio Párraga; HIDALGO, Jesús López-Torres; PRETEL, Fernand Andrés; BRAVO, Bratriz Navarro. Tecnologías de la Información y las Telecomunicaciones: telemedicine, **Revista Clínica de Medicina de Familia**, n. 4, v. 1, p. 42-48, Barcelona, 2011. Disponível em: < https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2011000100007 >. Acesso em: 31 mar. 2022.

VILELA, Renata. 30% dos brasileiros não têm acesso à internet, **Reconta aí**, 2019. Disponível em: < <https://recontaai.com.br/internet-30-dos-brasileiros-nao-tem-acesso#:~:text=30%25%20dos%20brasileiros%20n%C3%A3o%20t%C3%A3o%20acesso%20C3%A0%20internet,CETIC.BR%2C%2030%25%20dos%20brasileiros%20n%C3%A3o%20acessam%20a%20internet.> >. Acesso em: 06 abr. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Telemedicine: opportunities and development in Member States, report on the second global survey on eHealth, **Global Observatory for eHealth Series**, v.2, 2010. Disponível em: < https://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf >. Acesso em: 07 mar. 2022.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **WMA Statement On Accountability, Responsibilities And Ethical Guidelines In The Practice Of Telemedicine**. [Declaração de



Tel Aviv, 1999]. Israel, 1999 [Acesso em 01 mar. 2022]. Disponível em: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-accountability-responsibilities-and-ethical-guidelines-in-the-practice-of-telemedicine/>.

