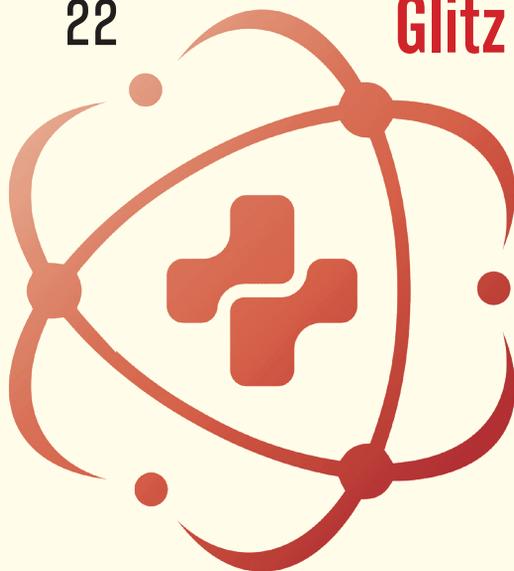


COORDENADORES

Fernanda
Schaefer

Frederico
Glitz

20
22



TELE**MEDICINA**

DESAFIOS ÉTICOS E REGULATÓRIOS

Adriano Marteleto **Godinho** • Amanda de
Meirelles **Belliard** • Antônio Carlos **Efing** •
Eduardo **Dantas** • Fernanda **Schaefer** • Filipe
Medon • Frederico **Glitz** • Gabriel **Schulman**
• Igor de Lucena **Mascarenhas** • João Pedro
Gebran Neto • José Luiz de Moura **Faleiros**
Júnior • Karin Cristina Bório **Mancia** • Luciana
Dadalto • Rafaella **Nogaroli** • Renan **Sequeira** •
Rudi **Roman** • Silvio **Guidi** • Taíssa **Barreira**

Você está recebendo, **GRATUITAMENTE**, um fragmento da obra da **Editora Foco**, para dar início aos seus estudos.

Este conteúdo não deve ser divulgado, pois tem direitos reservados à editora, constituindo-se uma cortesia a título de motivação aos seus estudos.

Faz-se necessário evidenciar que tal fragmento não representa a totalidade de uma obra ou disciplina.

A obra, na sua totalidade, poderá ser adquirida no site da **Editora Foco**:

www.editorafoco.com.br

Bons estudos!

Editora Foco



Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) de acordo com ISBD

T268

Telemedicina: desafios éticos e regulatórios / Adriano Marteleto Godinho ... [et al.] ; coordenado por Fernanda Schaefer, Frederico Glitz. - Indaiatuba, SP : Editora Foco, 2022.

232 p. ; 17cm x 24cm.

Inclui bibliografia e índice.

ISBN: 978-65-5515-494-8

1. Direito. 2. Direito médico. 3. Telemedicina. I. Godinho, Adriano Marteleto. II. Belliard, Amanda de Meirelles. III. Efig, Antônio Carlos. IV. Dantas, Eduardo. V. Schaefer, Fernanda. VI. Medon, Filipe. VII. Glitz, Frederico E. Z. VIII. Schulman, Gabriel. IX. Mascarenhas, Igor de Lucena. X. Gebran Neto, João Pedro. XI. Faleiros Júnior, José Luiz de Moura. XII. Mancia, Karin Cristina Bório. XIII. Dadalto, Luciana. XIV. Nogaroli, Rafaella. XV. Sequeira, Renan. XVI. Roman, Rudi. XVII. Guidi, Silvio. XVIII. Barreira, Taíssa. XIX. Título.

2022-815

CDD 614.1 CDU 340.6

Elaborado por Vagner Rodolfo da Silva - CRB-8/9410

Índices para Catálogo Sistemático:

1. Direito privado 614.1 2. Direito privado 340.6

C O O R D E N A D O R E S

**Fernanda
Schaefer**
**Frederico
Glitz**

TELEMEDICINA

DESAFIOS ÉTICOS E REGULATÓRIOS

Adriano Marteleto **Godinho** • Amanda de
Meirelles **Belliard** • Antônio Carlos **Efing** •
Eduardo **Dantas** • Fernanda **Schaefer** • Filipe
Medon • Frederico **Glitz** • Gabriel **Schulman**
• Igor de Lucena **Mascarenhas** • João Pedro
Gebran Neto • José Luiz de Moura **Faleiros**
Júnior • Karin Cristina Bório **Mancia** • Luciana
Dadalto • Rafaella **Nogaroli** • Renan **Sequeira** •
Rudi **Roman** • Silvio **Guidi** • Taíssa **Barreira**

2022 © Editora Foco

Coordenadores: Fernanda Schaefer e Frederico Glitz

Autores: Adriano Marteleto Godinho, Amanda de Meirelles Belliard, Antônio Carlos Efig, Eduardo Dantas, Fernanda Schaefer, Filipe Medon, Frederico Glitz, Gabriel Schulman, Igor de Lucena Mascarenhas, João Pedro Gebran Neto, José Luiz de Moura Faleiros Júnior, Karin Cristina Bório Mancina, Luciana Dadalto, Rafaella Nogaroli, Renan Sequeira, Rudi Roman, Silvio Guidi e Taíssa Barreira

Diretor Acadêmico: Leonardo Pereira

Editor: Roberta Densa

Assistente Editorial: Paula Morishita

Revisora Sênior: Georgina Renata Dias

Revisora: Simone Dias

Capa Criação: Leonardo Hermano

Diagramação: Ladislau Lima e Aparecida Lima

Impressão miolo e capa: FORMA CERTA

DIREITOS AUTORAIS: É proibida a reprodução parcial ou total desta publicação, por qualquer forma ou meio, sem a prévia autorização da Editora FOCO, com exceção do teor das questões de concursos públicos que, por serem atos oficiais, não são protegidas como Direitos Autorais, na forma do Artigo 8º, IV, da Lei 9.610/1998. Referida vedação se estende às características gráficas da obra e sua editoração. A punição para a violação dos Direitos Autorais é crime previsto no Artigo 184 do Código Penal e as sanções civis às violações dos Direitos Autorais estão previstas nos Artigos 101 a 110 da Lei 9.610/1998. Os comentários das questões são de responsabilidade dos autores.

NOTAS DA EDITORA:

Atualizações e erratas: A presente obra é vendida como está, atualizada até a data do seu fechamento, informação que consta na página II do livro. Havendo a publicação de legislação de suma relevância, a editora, de forma discricionária, se empenhará em disponibilizar atualização futura.

Erratas: A Editora se compromete a disponibilizar no site www.editorafoco.com.br, na seção Atualizações, eventuais erratas por razões de erros técnicos ou de conteúdo. Solicitamos, outrossim, que o leitor faça a gentileza de colaborar com a perfeição da obra, comunicando eventual erro encontrado por meio de mensagem para contato@editorafoco.com.br. O acesso será disponibilizado durante a vigência da edição da obra.

Impresso no Brasil (04.2022) – Data de Fechamento (04.2022)

2022

Todos os direitos reservados à
Editora Foco Jurídico Ltda.
Avenida Ipororó, 348 – Sala 05 – Cidade Nova
CEP 13334-050 – Indaiatuba – SP
E-mail: contato@editorafoco.com.br
www.editorafoco.com.br

PREFÁCIO

Fernanda Schaefer e Frederico Glitz reuniram um time de craques para tratar de um tema que está (ou deveria estar) na ordem do dia: a telemedicina. O uso da tecnologia na saúde altera a prática médica em todo o mundo e, incrementada pela necessidade de combater a pandemia COVID, a telemedicina fatalmente vai dar seu *frog jump*. Do uso emergencial logo estaremos no seu uso corriqueiro, duradouro, permanente (o que já vem acontecendo, às vezes imperceptivelmente: me ocorre o exemplo do *Telessaúde Brasil Redes* e suas estratégias de teleconsultorias e telediagnósticos, entre outras aplicações ligadas à saúde digital). Doravante, diagnósticos e tratamentos médicos não serão mais – pelo menos em boa parte – presenciais. A telemedicina será a medicina.

A regulação da telemedicina tem se dado por intermédio de normas infralegais, notadamente por resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM). No plano legal, temos apenas a Lei nº 13.989/2020, que trata do uso emergencial dela nos tempos da pandemia. Aliás, pouca gente atentou, mas a lei foi vetada em dois dispositivos: o parágrafo único do art. 2º (que reconhecia validade às receitas médicas em suporte digital) e o art. 6º que remetia a regulação da telemedicina, para depois da pandemia, ao CFM. O Congresso derrubou ambos os vetos. E isso revela que o CFM reassume o protagonismo no assunto. Convém, entanto, não esquecer o princípio da legalidade, ainda atuante e fundamental em nossa ordem jurídica. Como resolver esse imbróglio?

Não que o CFM não faça sua parte, e talvez o faça bem. Recolho, aleatoriamente, algumas normativas que tratam do assunto, direta ou indiretamente: a Resolução 2.299/2021 normatiza a emissão de documentos médicos eletrônicos; a Resolução 1.643/2002 define e disciplina a prestação de serviços através da telemedicina (a definição ali dada é: 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); e a Resolução 1.821/2007 trata da digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes.

Mas o busílis da regulação é bem revelado no próprio Código de Ética Médica (Resolução 2.217/2019): enquanto o art. 37 diz que é vedado ao médico prescrever tratamento e outros procedimentos sem exame direto do paciente (salvo em casos de urgência ou emergência e impossibilidade comprovada de realizá-lo, devendo, nesse caso, fazê-lo imediatamente depois de cessado o impedimento), o art. 32 veda ao médico deixar de usar todos os meios disponíveis de promoção de saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente. É bem verdade que o próprio Código de Ética diz, no § 1º do

art. 37, que o atendimento médico a distância, nos moldes da telemedicina ou de outro método, dar-se-á sob regulamentação do CFM. Ora pois, é necessário regular.

Aqui entra a doutrina, esse elemento formador e informador da construção das realidades jurídicas e que não pode ser desconsiderado. Forjada na experiência diária, no estudo dedicado, na reflexão crítica, a doutrina cumpre seu papel definindo conceitos, estabelecendo categorias, conformando pensares. Enfim, fazendo aquilo que a regulação da telemedicina precisa para se criar e crescer em solo forte e adequado.

Volto então ao time de craques que os dois organizadores (eles craques eles também) deste *Telemedicina: desafios éticos e regulatórios* reuniram. Cada um deles um ás do Direito, estes bambambãs entram em campo para jogar o jogo bom, o jogo limpo, o jogo de quem se preocupa com a saúde das pessoas com as pessoas e suas saúdes. Com seus talentos e habilidades, contribuem para bem entender o tema e colocam o bom Direito à disposição do legislador.

Mas o jogo não acaba tão cedo. Muito há que se pensar e refletir, rumo a uma boa regulação da telemedicina. Me incomodam alguns problemas: a saúde privada e a saúde pública na telemedicina, a eventual queda na qualidade na atenção à saúde, a ética no exercício profissional, a privacidade dos atendidos e a proteção de seus dados, a necessidade de uma estratégia global de uso da telemedicina e os obstáculos tecnológicos nos lugares e países mais pobres e por aí afora. São outras partidas, e outros jogos. Mas o time está formado e pronto para enfrentar, com galhardia e precisão, todos esses problemas (e tantos quantos se apresentem). Outros notáveis serão convocados, e o time – que já é campeão – só vai melhorar (o leitor atento já vai adivinhando: sugiro desde já um segundo volume e outros mais).

Falo isso porque tenho certeza que as comunidades jurídica e médica estão atentas a esse livro e aos estudos que, dele tirados, virão logo em seguida. O legislador também saberá aproveitar a refinada produção doutrinária aqui posta.

Parabéns Fernanda, Frederico e todo o time: com essa jogada sensacional, vocês marcaram um golaço.

Eroulths Cortiano Júnior

Doutorado em Direito pela Universidade Federal do Paraná (2001). Professor Associado (graduação, mestrado e doutorado) da Universidade Federal do Paraná. Pós-doutorado em Direito pela *Università degli Studi di Torino*.

APRESENTAÇÃO

A Telemática (*telecomunicação + informática*) em Saúde caracteriza-se pela aplicação conjugada dos meios de telecomunicação e informática às atividades sanitárias destinadas à promoção, à prevenção e à cura, individual ou coletiva e que permitem diversas formas de comunicação entre profissionais de saúde ou entre esses e seus pacientes, distantes fisicamente.

Nota-se em diversos documentos (nacionais e internacionais) uma confusão conceitual que acaba denominando Telemedicina toda e qualquer prática médica realizada a distância. No entanto, não se pode confundir a espécie Telemedicina com o gênero Telemática em Saúde. Ensina Daniel Sigulem¹ que “genericamente a Telemática (*telecomunicação + informática*) em Saúde é a utilização dos serviços de saúde a distância, para promover a saúde global, educar e controlar doenças. Dependendo da finalidade são também utilizados o termo Telessaúde (*Telehealth*), quando a telemática está orientada para o campo da gestão da Saúde Pública e, com maior frequência, Telemedicina (*Telemedicine*), quando orientada aos aspectos clínicos”.

Como não há um conceito uniforme, buscando sistematizar o assunto, a presente obra adotará o entendimento amplo e geral de que a Medicina a distância é o exercício da Medicina combinada com recursos avançados de informática e telecomunicações (Telemática em Saúde) que possibilitam o diagnóstico, o tratamento e o acompanhamento de pacientes distantes fisicamente dos médicos, bem como, permitem a educação, o controle epidemiológico, a coleta de dados e a troca de informações entre agentes de saúde e médicos, entre outras inúmeras utilidades. A Telemática em Saúde varia, portanto, com relação às suas finalidades: Telemedicina e Telessaúde.

A *Telessaúde* engloba todas as ações de Medicina a distância voltadas à prevenção de doenças (Medicina preventiva), educação e coleta de dados sanitários. São, portanto, direcionadas a uma coletividade, a políticas de saúde pública e à disseminação do conhecimento. Os procedimentos mais utilizados pelas redes de Telessaúde são: teledidática; telefonia social; comunidades; bibliotecas virtuais e videoconferências; aplicativos didáticos para *smartphones*; e mais recente o uso de inteligência artificial (*machine learning*).

A *Telemedicina* abarca toda a prática médica a distância voltada para o tratamento e diagnóstico de pacientes individualizados (identificados ou identificáveis), que utiliza sistemas que coletam, armazenam, processam, recuperam e comunicam dados sobre os pacientes. Os procedimentos mais utilizados pelas redes de Tele-

1. SIGULEM, D. *Telemedicina*: uma nova forma de assistência em saúde. Disponível em: <http://www.cibersaude.com.br>. Acesso em: 29 out. 2002.

medicina são: a teleconsulta, a teleinterconsulta, o telediagnóstico, a telecirurgia, a teletriagem, o telemonitoramento, a teleorientação e teleconsultoria (revogada Resolução 2.227/2018); teleatendimento; telepatologia; telerradiologia (Resolução 2.107/2014, CFM); telemonitoramento ou televigilância (*homecare*); telediagnóstico; teleconferência; telecirurgia; teleterapia; sistemas de apoio à decisão; aplicativos de atendimento para *smartphones*.

A Telemedicina há muitos anos se apresenta como uma grande e revolucionária promessa da Medicina, mas, no Brasil, encontrava muita resistência até o advento da pandemia da Covid-19. O novo vírus impôs medidas restritivas que incluíam a necessidade de menor circulação de pessoas. A fim de dar continuidade aos serviços de saúde e aproximar médicos e pacientes a Lei n. 13.989/20, autorizou, em caráter excepcional e genericamente o uso da telemedicina, sem delimitar em quais modalidades.

Quase dois anos se passaram da declaração do estado de emergência sanitária de importância internacional (Lei 13.979/20) e, ao que tudo indica, a telemedicina veio para ficar, ampliando seus espaços e sua aceitação, mas, igualmente, impondo uma nova série de desafios a serem enfrentados. Diante da nova realidade, a presente obra tem por principal objetivo sistematizar o assunto, cuidando de sua necessária fidelidade conceitual e análise crítica das suas mais variadas aplicações e técnicas.

Partindo de uma breve nota histórica sobre o desenvolvimento da telemedicina, Fernanda Schaefer discorre sobre a necessidade de se padronizar o uso das expressões telemedicina e telessaúde para evitar inseguranças jurídicas e equívocos legislativos. No artigo de abertura da obra *Telemedicina*: conceituar é preciso a autora, em um esforço dogmático importante, tenta conciliar conceitos técnicos a fim de permitir a compreensão das diferenças e das modalidades da prática médica a distância, propondo o uso rigoroso da distinção nas normas que versarem sobre o tema.

A Telemedicina não é só uma promessa do setor privado, mas também se apresenta como proposta no Sistema Único de Saúde (SUS). Esse é o tema do artigo *Telemedicina no Sistema Único de Saúde*, de João Pedro Gebran Neto e Rudi Roman. Segundo os autores, os primeiros passos para implementação dessa espécie telemática no sistema público foram dados em 2005 pelo Ministério da Saúde quando criou o Projeto Piloto de Telemática e Telemedicina em Apoio à Atenção Primária à Saúde, com o objetivo inicial de aperfeiçoar a qualidade do atendimento e ampliar a capacitação profissional. Em 2007 a iniciativa foi vinculada ao Programa Nacional de Telessaúde que mantinha o seu foco na ampliação das ações de capacitação profissional. Desde então, o programa tem se expandido, inclusive quanto aos seus objetivos. No entanto, embora ao longo dos anos o programa tenha sido ampliado, ganhando papel destacado durante a pandemia de Covid-19, ainda não goza do *status* de política pública de saúde, o que lhes traz diversas dificuldades operacionais, inclusive quanto ao seu regular financiamento. Para os autores é necessário reconhecer a telemedicina como um instrumento de otimização de recursos financeiros e que possibilita o acesso a ações

e serviços de saúde nos mais distantes rincões do país sendo, portanto, necessário transformá-la em política pública. Após apresentar vários conceitos fundamentais de modalidades de telemedicina e afirmar que os termos devem ser pensados a partir dos fins que representam, o artigo encerra apresentando a necessidade da associação da telemedicina com o prontuário eletrônico para fortalecer a Atenção Primária à Saúde e impedir agravos de saúde que encarecem e desestruturam o SUS.

Adriano Marteleto Godinho e Igor de Lucena Mascarenhas apresentam a *Telemedicina e o Processo de Consentimento Informado do Paciente*. O artigo propõe debate sobre a obtenção do consentimento do paciente para o uso da telemedicina à luz do princípio bioético da autonomia e do direito à autodeterminação, garantidores do direito de escolha de tratamentos que se deseja ou não receber. Após explicar o processo tradicional de obtenção do consentimento do paciente, os autores advertem que o método de consentimento em telemedicina não pode ser o mesmo. Destacam que o médico deve informar que a telemedicina não é um meio 100% ideal para todos os casos, devendo comunicar os riscos do exercício da Medicina a distância, as medidas adotadas para mitigar esses riscos, os detalhes do procedimento médico em si, a realização do tratamento de dados e as formas preservação do sigilo.

Dando continuidade às especificidades do consentimento esclarecido do paciente, Rafaella Nogaroli apresenta a discussão *Responsabilidade Civil Médica e Consentimento do Paciente nas Cirurgias Robóticas Realizadas à Distância (Telecirurgias)*. Após traçar preciso panorama dos benefícios e dos riscos das cirurgias robóticas, a autora passa a analisar a responsabilidade civil do médico que realiza telecirurgia destacando a necessidade de se avaliar tanto a atuação do profissional durante o ato médico, quanto o desempenho do robô e seu estado de conservação e esterilização. Quanto ao consentimento do paciente o artigo destaca a necessidade de esclarecimento também quantos aos riscos e benefícios da própria tecnologia, devendo explicar quais as (des)vantagens da cirurgia robótica em face do procedimento tradicional e qual é a experiência do médico e de sua equipe com a tecnologia que será empregada.

Antônio Carlos Efig e Amanda de Meirelles Belliard, no artigo *Prestação Contratual On-line e suas Interfaces Consumeristas na Telemedicina*, analisam os impactos de adoção de sistemas digitais para a prestação de serviços de saúde em relações estabelecidas entre consumidor (paciente) e fornecedor (médico ou estabelecimento de saúde), discorrendo sobre a preocupação com a coleta, armazenamento e tratamento de dados e a tutela dos consumidores, bem como, a necessidade de solidificação de tutela legal que atenda às peculiaridades da telemedicina e suas repercussões.

Gabriel Schulman apresenta estudo sobre a *Cobertura da Telemedicina na Saúde Suplementar: Controvérsias e Perspectivas*. Após discorrer sobre o crescimento dos atendimentos realizados por telemedicina a partir do advento da pandemia de Covid-19, em 2020, o autor passa a analisar a cobertura da telemedicina na saúde suplementar brasileira, destacando a fragilidade do marco legal e como a jurisprudência

vem cuidando do assunto. O interessante levantamento jurisprudencial realizado nos tribunais brasileiros, permitiu ao autor concluir que a oferta de teleatendimento é um dever das operadoras de saúde, ressaltando-se, no entanto, que dos julgados analisados não há aprofundamento em questões importantes como as inerentes à responsabilidade civil, proteção de dados e questões contratuais.

Telemedicina e as Healthtechs: avanços, perspectivas e desafios do setor, escrito por Karin Cristina Bório Mancia, aborda desenvolvimento expressivo das *healthtechs* nos últimos anos e quais são as promessas e os impactos desse mercado no oferecimento de serviços de saúde. Após contextualização da regulamentação brasileira sobre telemedicina, a autora apresenta o cenário do uso de diferentes tecnologias para o atendimento de pacientes durante a pandemia e como as *healthtechs* estão investindo nessa área, otimizando ações e produtos e democratizando o acesso. Ao final, destaca a necessidade de um desenho jurídico plural que reconheça a importância do setor, mas que também garanta segurança ao usuário desses serviços.

Frederico E. Z. Glitz, no ensaio *Desafios para a internacionalização da Telemedicina: uma perspectiva brasileira*, analisa as dificuldades trazidas pela ausência de regulamentação específica, no Brasil, sobre o exercício da telemedicina em âmbito internacional. O autor destaca a dificuldade em se fixar o critério do local de realização do serviço e a conseqüente complexidade da exigência de registros locais. Além disso, dada a natureza das relações internacionais, lembra que diversas formalidades locais também poderiam vir a ser exigidas e que, nem sempre, a estas relações se aplicaria o Direito brasileiro. Ao final, conclui que a ausência de definições regulamentares dificulta o desenvolvimento dos serviços médicos transfronteiriços, mesmo aqueles mais simples como uma consulta.

No artigo *Telemedicina e Inteligência Artificial: breve panorama de seus principais desafios jurídicos*, José Luiz de Moura Faleiros Júnior, com os olhos voltados a um futuro que já se apresenta, analisa o impacto do desenvolvimento algorítmico na telemedicina, apresentando os benefícios e riscos jurídicos que as novas tendências tecnológicas trazem consigo. O estudo dá especial destaque à precarização da proteção de dados pessoais sensíveis em razão da utilização de meios informáticos para a prestação de serviços médicos e do uso indiscriminado de algoritmos de inteligência artificial, como por exemplo, atendimentos realizados por *chatbots* e, até mesmo, em consultórios virtuais criados em espaços de realidade virtual e realidade aumentada como o Metaverso.

Telemedicina, LGPD e Lei 14.289/2022: discussões introdutórias é o estudo apresentado por Filipe Medon. Partindo da assertiva de que o corpo humano produz dados e, por isso, passou a ser um objeto conectado a diferentes dispositivos com finalidades diversas, esclarece o autor que a LGPD, diferente do Regulamento Europeu, não criou uma categoria especial para os dados de saúde, sendo esses inseridos no que se denomina dados sensíveis. O avanço da telemedicina provoca também uma digitalização cada vez maior dos dados referentes à saúde, o que impõe ao profissional da

saúde uma responsabilidade ainda maior com relação ao tratamento desses dados. A partir dessas premissas, o autor discorre sobre os desafios trazidos para a tutela da privacidade do paciente e traz como exemplo a Lei n. 14.289/2022 que dispõe especificamente sobre o sigilo de informações da pessoa que vive com infecção pelos vírus da imunodeficiência humana (HIV) e das hepatites crônicas (HBV e HCV) e de pessoa com hanseníase e com tuberculose.

Renan Sequeira e Silvio Guidi abordam o importante tema *Incidentes de Segurança na Telemedicina*. Como toda e qualquer prestação de serviço realizada com a intermediação de diversas tecnologias, a telemedicina também está exposta a riscos, tratados pelos autores como incidentes de segurança. Afirmam que a vulnerabilidade reside em dois pontos: a transformação de fatos em dados sensíveis e a replicação desses dados para uma cadeia de outros indivíduos que terão a eles acesso. A fim de mitigar essas vulnerabilidades os autores explicam os instrumentos jurídicos preventivos e paliativos introduzidos pela Lei Geral de Proteção de Dados (Capítulo VII) como boas práticas de segurança no uso da telemedicina.

Como se nota, a Medicina chegou século XXI fortemente pressionada por forças mercadológicas e tecnológicas. Neste contexto, os dados clínicos passaram a ser economicamente cobiçados por laboratórios multinacionais e por alguns setores do governo que vêm neles não apenas uma forma de proporcionar avanço científico, mas também uma possibilidade de promover diferentes formas de controle social. É diante desse quadro tecnológico e informacional que surge a preocupação em proteger dados de saúde que, por sua natureza, são considerados sensíveis. No artigo *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, Telemática em Saúde e Proteção de Dados de Saúde Durante a Pandemia*, Fernanda Schaefer analisa como os dados de saúde estão sendo utilizados durante a pandemia e que limitações podem ser invocadas para frear seu uso indiscriminado por diferentes autoridades.

Luciana Dadalto e Taíssa Barreira, com a sensibilidade que lhes é peculiar, abordam o uso da telemedicina no oferecimento de cuidados paliativos. No texto *(Tele)Cuidados Paliativos* as autoras analisam como a tecnologia vem revolucionando os cuidados médicos, incluindo-se os cuidados paliativos, forma de cuidado que garante ao paciente com doença grave qualidade da vida. Afirmam a telemedicina como aliada dos cuidados paliativos, sendo aquela forma de garantir acesso a esses serviços. Entre os serviços oferecidos, destacou-se o telecuidado que com o uso das tecnologias de comunicação e informática permitem cuidados a distância sem, no entanto, se descuidar ou dispensar eventuais cuidados presenciais. Destacam as autoras que o uso do telecuidado fortalece os cuidados paliativos, humanizando o atendimento aos doentes graves, aproximando paciente, equipe de saúde e familiares.

Eduardo Dantas no texto *Desafios regulatórios para um futuro que já aconteceu*: a telemedicina no âmbito dos Conselhos Regionais e Federal de Medicina afirma que a realidade que se impôs à teoria durante a pandemia e tornou impossível o retorno ao estado anterior nas questões referentes à telemedicina, o que significa afirmar

que a regulação ética-deontológica da telemedicina para o período pós-pandêmico deverá levar em conta o cenário já bem estabelecido e as lições aprendidas. A partir da apresentação de um caso prático, o autor afirma a necessidade de compatibilização entre a norma ética, a legislação vigente e futuras normativas que surjam para regulamentar o assunto e a prática médica a distância.

A obra é um convite dos(as) autores(as) à reflexão sobre o tema e eventual proposta de regulamentação. Desejamos uma boa leitura e que delas muitas discussões possam surgir!

Fernanda Schaefer

Frederico Glitz

SUMÁRIO

PREFÁCIO

Eroulths Cortiano Júnior V

APRESENTAÇÃO

Fernanda Schaefer e Frederico Glitz VII

TELEMEDICINA: CONCEITUAR É PRECISO

Fernanda Schaefer 1

TELEMEDICINA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

João Pedro Gebran Neto e Rudi Roman 15

TELEMEDICINA E O PROCESSO DE CONSENTIMENTO INFORMADO DO PACIENTE

Adriano Marteleto Godinho e Igor de Lucena Mascarenhas 41

RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA E CONSENTIMENTO DO PACIENTE NAS CIRURGIAS ROBÓTICAS REALIZADAS À DISTÂNCIA (TELECIRURGIAS)

Rafaella Nogaroli 59

PRESTAÇÃO CONTRATUAL *ON-LINE* E SUAS INTERFACES CONSUMERISTAS NA TELEMEDICINA

Antônio Carlos Efing e Amanda de Meirelles Belliard 79

COBERTURA DA TELEMEDICINA NA SAÚDE SUPLEMENTAR: CONTROVÉRSIAS E PERSPECTIVAS

Gabriel Schulman 89

TELEMEDICINA E AS *HEALTHTECHS* – AVANÇOS, PERSPECTIVAS E DESAFIOS DO SETOR

Karin Cristina Bório Mancia 103

DESAFIOS PARA A INTERNACIONALIZAÇÃO DA TELEMEDICINA: UMA PERSPECTIVA BRASILEIRA

Frederico Glitz 119

TELEMEDICINA E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: BREVE PANORAMA DE SEUS PRINCIPAIS DESAFIOS JURÍDICOS

José Luiz de Moura Faleiros Júnior 133

TELEMEDICINA, LGPD E LEI 14.289/2022: DISCUSSÕES INTRODUTÓRIAS

Filipe Medon 155

INCIDENTE DE SEGURANÇA NA TELEMEDICINA

Renan Sequeira e Silvio Guidi 167

LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS, TELEMÁTICA EM SAÚDE E PROTEÇÃO DE DADOS DE SAÚDE DURANTE A PANDEMIA

Fernanda Schaefer 181

(TELE)CUIDADOS PALIATIVOS

Luciana Dadalto e Taíssa Barreira 195

DESAFIOS REGULATÓRIOS PARA UM FUTURO QUE JÁ ACONTECEU: A TELEMEDICINA NO ÂMBITO DOS CONSELHOS REGIONAIS E FEDERAL DE MEDICINA

Eduardo Dantas 209

TELEMEDICINA: CONCEITUAR É PRECISO

Fernanda Schaefer

Pós-Doutora no Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Bioética da PUC-PR, bolsista CAPES. Doutora em Direito das Relações Sociais na Universidade Federal do Paraná, curso em que realizou Doutorado Sanduíche nas Universidades do País Basco e Universidade de Deusto (Espanha) como bolsista CAPES. Professora do UniCuritiba. Coordenadora do Curso de Especialização em Direito Médico e da Saúde da PUC-PR. Assessora Jurídica CAOP Saúde MPPR. Contato: ferschaefer@hotmail.com.

Sumário: 1. Notas históricas sobre telemedicina – 2. Conceituar é preciso – 3. Considerações finais – 4. Referências.

1. NOTAS HISTÓRICAS SOBRE TELEMEDICINA

A história da telemedicina não é tão recente quanto se imagina. O seu surgimento, assim como os questionamentos éticos e jurídicos que de sua prática decorrem, remontam há mais de um século, confundindo-se com o próprio desenvolvimento das tecnologias de comunicação e informática.

O primeiro relato do uso da telemedicina com intermediação de tecnologias de informação e comunicação data do final do século XIX com transmissões feitas com o uso de rádio, telégrafos e telefones. Com o desenvolvimento das telecomunicações foi possível criar redes que possibilitaram a transmissão de dados de pacientes a médicos fisicamente distantes.

Em 1906, na Holanda, Williem Einthoven estendeu um quilômetro e meio de fios telefônicos para interligar um equipamento de eletrocardiografia desenvolvido em seu laboratório ao hospital local onde realizava exames que denominou de telecardiogramas.¹ Pouco mais tarde, durante a I Guerra Mundial (1914-1918), o rádio era utilizado para conectar os médicos das frentes de batalhas a hospitais distantes, primeiro por meio do código Morse e depois por meio de voz.

A primeira transmissão de imagens médicas ocorreu apenas na década de (19)40, quando foram transmitidas imagens radiográficas ainda por meio telefônico entre *West Chester* e *Philadelphia* (EUA). Na década de (19)50 radiologistas do Hospital Jean-Talon de Montreal (Canadá) criaram a teleradiologia, utilizando circuitos fechados de televisão para a transmissão de imagens médicas. Também na mesma década, em 1959, no Estado de Nebraska (EUA), foi utilizado de maneira

1. BARBOSA, P. R. B. Informática médica e telemedicina. *Anais da Academia Nacional de Medicina*, São Paulo, v. 160, n. 2, p. 121-123. jul./dez. 2000.

TELEMEDICINA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

João Pedro Gebran Neto

Doutor *Honoris Causa* em Direito à Saúde. Mestre em Direito Constitucional. Membro do Fórum Nacional de Saúde do CNJ. Desembargador Federal no TRF4.

Rudi Roman

Mestre em Epidemiologia. Médico de Família e Comunidade. Coordenador da equipe de Teleconsultoria e Regulação do Núcleo Técnico-Científico de Telessaúde do Rio Grande do Sul (TelessaúdeRS-UFRGS).

Sumário: 1. História da telemedicina no Sistema Único de Saúde – 2. Regulamentação da telemedicina no Brasil – 3. Telemedicina em tempos pandêmicos – 4. O Sistema Único de Saúde e os vazios assistenciais – 5. Possibilidades de uso da telemedicina – 6. Consulta remota – 7. Tecnologia como unificação de informações (prontuário eletrônico): projeto do CNJ/Comitê Executivo Nacional – 8. Considerações finais – 9. Referências.

1. HISTÓRIA DA TELEMEDICINA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Em dezembro de 2005, o Ministério da Saúde brasileiro (MS), por meio da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação em Saúde (SGTES) e do Departamento de Gestão da Educação na Saúde (DEGES), deu os primeiros passos para a fundação da telemedicina no Sistema Único de Saúde (SUS) com a estruturação do Projeto Piloto de Telemática e Telemedicina em apoio à Atenção Primária à Saúde (APS) no Brasil. Como objetivo inicial buscava-se a formação de núcleos capazes de desenvolver ações em saúde, aperfeiçoando a qualidade do atendimento da Atenção Básica¹ do SUS, por meio da ampliação da capacitação das equipes de Saúde da Família.

Em janeiro de 2007, após reuniões e pactuações ao longo do ano anterior, a iniciativa foi vinculada, na forma de projeto piloto, ao Programa Nacional de Telessaúde, instituído no âmbito do MS pela Portaria GM 35, como propósito de desenvolver ações de apoio e assistência à saúde, sobretudo na forma de Educação Permanente da Saúde da Família.² Para tanto, foram definidas nove instituições universitárias com experiência em telemedicina e telessaúde (ou APS) que ficaram responsáveis pela implantação e pela coordenação de núcleos de telessaúde nos estados do Ama-

-
1. Embora os termos 'Atenção Primária à Saúde' e 'Atenção Básica' possam ter aplicações específicas e distintas, no presente capítulo são utilizados de forma intercambiável, procurando preservar a denominação utilizada nos diferentes momentos da política pública de saúde no Brasil.
 2. GUSSO, Gustavo; LOPES, José Mauro Ceratti (Org.). *Tratado de Medicina de Família e Comunidade: princípios, formação e prática*. Porto Alegre: Artmed, 2018.

TELEMEDICINA E O PROCESSO DE CONSENTIMENTO INFORMADO DO PACIENTE

Adriano Marteleto Godinho

Pós-Doutorando em Direito Civil pela Universidade de Coimbra. Doutor em Ciências Jurídicas pela Universidade de Lisboa. Mestre em Direito Civil pela Universidade Federal de Minas Gerais. Professor dos cursos de graduação e de pós-graduação *stricto sensu* da Universidade Federal da Paraíba. Membro Fundador do Instituto de Direito Civil Constitucional (IDCC). Membro Fundador do Instituto Brasileiro de Responsabilidade Civil (IBERC).

Igor de Lucena Mascarenhas

Doutorando em Direito pela Universidade Federal do Paraná e Doutorando em Direito pela Universidade Federal da Bahia. Mestre pela Universidade Federal da Paraíba. Professor da graduação e pós-graduação do Centro Universitário UNIFIP e da UNIFACISA. Pesquisador vinculado ao Instituto de Direito Civil Constitucional (IDCC). Pesquisador do Eixo de Relações Familiares do Núcleo de Estudos em Direito Civil –Virada de Copérnico. Advogado.

Sumário: 1. Introdução: notas sintéticas sobre a telemedicina – 2. O consentimento informado e o respeito à autodeterminação do paciente – 3. Consentimento informado e seus elementos – 4. O consentimento do paciente no âmbito da telemedicina – 5. Considerações finais – 6. Referências.

1. INTRODUÇÃO: NOTAS SINTÉTICAS SOBRE A TELEMEDICINA

A telemedicina surgiu como um mecanismo de facilitação de acesso da assistência à saúde por parte do Estado e da iniciativa privada. A partir das dificuldades de promoção da saúde e a escassez de determinados serviços em algumas localidades, houve a aplicação da premissa de que “se Maomé não vai até a montanha, a montanha vai até Maomé”.

O deslocamento do paciente deixa de ser elemento essencial para a prestação do serviço médico, passando o serviço a se deslocar em busca dos seus pacientes. De acordo com a Associação Americana de Telemedicina (ATA), a premissa é de mover remotamente os profissionais até os pacientes com o objetivo de promoção da saúde de forma mais eficiente e redução de despesas.

Acontece que, no Brasil, o tema é muito pouco trabalhado sob uma perspectiva legislativa, na medida em que o Legislativo se afasta de temas relacionados ao Biodireito e Bioética, apresentando verdadeiro vazio legal e impondo, de forma racional ou não, que o tema seja tratado por alguém, ainda que não legitimado para tanto.

Nesse sentido, em razão do vácuo legal, o Brasil apresentava tímida normatização pelo Conselho Federal de Medicina que, desde 2002, tratava da matéria por intermê-

RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA E CONSENTIMENTO DO PACIENTE NAS CIRURGIAS ROBÓTICAS REALIZADAS À DISTÂNCIA (TELECIRURGIAS)

Rafaella Nogaroli

Mestranda em Direito das Relações Sociais pela Universidade Federal do Paraná (UFPR). Especialista em Direito Médico e Bacharel em Direito pelo Centro Universitário Curitiba (Unicuritiba). Especialista em Direito Aplicado pela Escola da Magistratura do Paraná (EMAP) e em Direito Processual Civil pelo Instituto de Direito Romeu Felipe Bacellar. Coordenadora do grupo de pesquisas em “Direito da Saúde e Empresas Médicas” (Unicuritiba), ao lado do prof. Miguel Kfoury Neto. Diretora adjunta e membro titular do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil (IBERC). Integrante do grupo de pesquisas em direito civil-constitucional “Virada de Copérnico” (UFPR). Assessora de Desembargador no Tribunal de Justiça do Estado do Paraná (TJPR). E-mail: nogaroli@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5046-1396>.

“Os instrumentos robóticos permitiam movimentos precisos e ultrafinos que eram visualizados em uma tela com altíssima resolução. Além disso, os braços robóticos podiam se dobrar e eram flexíveis de uma maneira que a mão humana jamais seria capaz. Obviamente, o robô cirurgião precisava de um médico altamente qualificado para tirar o máximo proveito dele, tal como um grande violinista, reconhecido internacionalmente, que toca uma sonata de Beethoven em um violino Stradivarius [...]. Eles [joysticks do robô] traduziam cada movimento do seu braço, antebraço, pulso e dedos, não importava o quão suave ou delicado, em movimentos correspondentes nos braços controlados pelo robô, que estavam presos nos vários instrumentos cirúrgicos no paciente.”

[Trecho do livro *Bad Robot: A high-tech medical thriller*, de John Benedict. Kindle Direct Publishing, 2020, p. 50, tradução livre]

Sumário: 1. Introdução: considerações preliminares sobre a evolução dos procedimentos cirúrgicos – 2. Breve histórico das cirurgias robóticas e telecirurgias no Brasil e no mundo – 3. Responsabilidade civil do médico nas telecirurgias – 4. Consentimento do paciente nas cirurgias robóticas à distância – 5. Considerações finais – 6. Referências.

1. INTRODUÇÃO: CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES SOBRE A EVOLUÇÃO DOS PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

Avanços tecnológicos no primeiro quartel do século XXI, sobretudo na área da Medicina robótica e Telemedicina, trouxeram importantes impactos para os procedimentos cirúrgicos. Na realidade, uma longa e notável evolução ocorreu desde os primeiros registros da arte da cirurgia, a qual sempre esteve, ao longo dos séculos, aliada ao progresso científico e tecnológico.

No século XIX, intervenções cirúrgicas eram realizadas esporadicamente e se mantiveram extremamente controvertidas. A cirurgia era um trabalho repleto de

PRESTAÇÃO CONTRATUAL ON-LINE E SUAS INTERFACES CONSUMERISTAS NA TELEMEDICINA

Antônio Carlos Efig

Professor titular da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Doutor em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Presidente da Comissão de Direito do Consumidor da OABPR, Conselheiro do Conselho Estadual de Defesa do Consumidor do Paraná. Contato: ace@eradv.com.br. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7060-2654>. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/0310045675906800>.

Amanda de Meirelles Belliard

Pós-graduanda em Direito de Famílias e Sucessões pela Academia Brasileira de Direito Constitucional. Graduada em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Advogada. amandamb.adv@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9086-8254>. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/5789884734511392>.

Sumário: 1. Introdução – 2. As relações contratuais na telemedicina – 3. A proteção dos consumidores da telemedicina – 4. Considerações finais – 5. Referências.

1. INTRODUÇÃO

Com a pandemia de Covid-19, verificou-se a necessidade de adaptação tecnológica na prestação de diversos serviços essenciais. As pessoas, mesmo diante do agravamento da pandemia, não deixaram de contratar e usufruir de serviços, sendo que, inclusive, alguns destes serviços tiveram aumento exponencial na demanda, principalmente aqueles relacionados à Medicina, frente ao fato de que os cuidados com a saúde ficaram mais evidentes durante o período de crise sanitária, mesmo com a observância das normas de biossegurança (distanciamento social, uso de máscara, higienização frequente das mãos etc.).

Desta forma, a telemedicina assumiu uma importância e passou a fazer parte do cotidiano da população. Os profissionais de saúde, que antes estavam acostumados a atender os pacientes em consultórios, clínicas e hospitais, passaram a atender por videoconferência, utilizando plataformas de comunicação e áudio visual.

A Resolução 2.227/18, do Conselho Federal de Medicina (CFM), definiu e disciplinou a telemedicina como uma prestação de serviços médicos, tendo por intermédio a tecnologia. Posteriormente à edição da resolução pelo CFM e diante das polêmicas geradas com a possível vulneração da figura do médico, houve sua revogação.¹

1. SOUZA, Maria Luciana Pereira de. *Proteção de dados pessoais e telemedicina, uma conversa vital*. 2021. Disponível em: <https://www.oabpr.org.br/noticias/artigo-protecao-dados-pessoais-telemedicina-uma-conversa-vital>. Acesso em: 10 dez. 2021.

COBERTURA DA TELEMEDICINA NA SAÚDE SUPLEMENTAR: CONTROVÉRSIAS E PERSPECTIVAS

Gabriel Schulman

Doutor em Direito pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Mestre em Direito pela Universidade Federal do Paraná (UFPR). Especialista em Direito da Medicina pela Universidade de Coimbra. Professor da Graduação em Direito e do Mestrado da Universidade Positivo. Professor da Pós-Graduação da PUC-RJ e USP. Advogado.

Anunciaram e garantiram que o mundo ia se acabar
Por causa disto a minha gente lá em casa começou a rezar
Até disseram que o sol ia nascer antes da madrugada
Por causa disto nesta noite lá no morro não se fez batucada
(O Mundo Não Se Acabou) Assis Valente

A Organização Mundial de Saúde avisou
Fizeram pouco caso
Chefe de estado minimizou
Demorou
Perderam tempo com coisa que não interessa
Quem tem noção do vírus tá com medo
Tá com pressa, sei
(Quarentena) MV Bill

Sumário: 1. Introdução – 2. Marco legal frágil – 3. A cobertura da telemedicina na saúde suplementar na jurisprudência – 4. Controvérsias sobre a telemedicina na saúde suplementar – 5. Referências.

1. INTRODUÇÃO

Nadia mora em Cingapura e sente-se pressionada a não revelar para seus familiares que mantém relações sexuais,¹ no entanto, precisava de um exame para identificação de uma eventual IST (infecção sexual transmissível).² Para ter sua intimidade preservada, optou por não se dirigir a um posto de saúde local. Após

1. YIP, Waiyee. Sexual health: I can't tell my mum I'm having sex. *BBC News*. 09.04.2021.

2. A terminologia Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST) passou a ser adotada pelo Ministério da Saúde em substituição à terminologia Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST) para destacar a possibilidade de transmissão de uma infecção, independentemente de estarem presentes sinais e sintomas.

TELEMEDICINA E AS *HEALTHTECHS* – AVANÇOS, PERSPECTIVAS E DESAFIOS DO SETOR

Karin Cristina Bório Mancina

Mestre em Direito Econômico e Socioambiental pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Especialista em Direito Empresarial pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Graduada pela Universidade Federal do Paraná. Professora de direito empresarial e contratos empresariais na Graduação do UniCuritiba. Professora na Pós-Graduação Lato Sensu em direito civil e direito médico do UniCuritiba. Professora tutora da Pós-Graduação EAD em direito civil e processual civil do UniCuritiba. Advogada. Contato: karin@boriomancia.adv.br.

Sumário: 1. Introdução – 2. A telemedicina e seu incremento no período pandêmico – 3. *Healthtechs*: um novo paradigma de mercado no atendimento à saúde – 4. Avanços, perspectivas e desafios do setor das *healthtechs* – 5. Considerações finais – 6. Referências.

1. INTRODUÇÃO

Não se discute que a pandemia da Covid-19 trouxe enormes desafios a todo planeta desde o final de 2019, e o Brasil, assim como os demais países, teve que atuar em diferentes setores da sociedade e da economia para amenizar seus impactos.

A saúde e a preservação da vida da população tornaram-se interesses fundamentais e prevalentes no contexto caótico que se instaurou rapidamente.

Com o intuito de reduzir a circulação das pessoas nas ruas e, via de consequência, diminuir a propagação do vírus e a ocorrência de aglomerações, dando fôlego para que as autoridades competentes implementassem medidas eficazes ao combate do vírus, permitiu-se, temporariamente, a prestação de serviços médicos por meio de tecnologias de informação e comunicação (TICs).

Assim, por meio da Lei 13.989, de 15 de abril de 2020 foi autorizada em todo país a utilização da Telemedicina no período em que durasse a pandemia causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2).¹

A Telemedicina apresentou-se naquele momento como uma forma viável de proporcionar ao paciente um atendimento médico eficaz, restringindo a circulação de infectados em ambientes públicos, reduzindo o contato direto com médicos e demais profissionais de saúde que estivessem na “linha de frente” da assistência às pessoas acometidas pela Covid-19.

1. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-13.989-de-15-de-abril-de-2020-252726328>. Acesso em: 20 dez. 2021.

DESAFIOS PARA A INTERNACIONALIZAÇÃO DA TELEMEDICINA: UMA PERSPECTIVA BRASILEIRA

Frederico Glitz

Pós-doutorado em Direito e Novas Tecnologias (Reggio Calabria), Doutor e Mestre em Direitos das relações sociais (UFPR). Advogado.

Sumário: 1. Contextualização – 2. Os limites da regulamentação nacional – 3. Reflexões conclusivas – 4. Referências.

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

Para podermos explicar as premissas deste ensaio, gostaríamos de convidar o leitor a apreciar alguns recortes:

1) No começo da década de 1960, a animação *'The Jetsons'*, criada por *William Hanna e Joseph Barbera*, era estreava, nos Estados Unidos da América (EUA). Naquele momento, o mundo envolvia-se na corrida espacial e a série fez muito para capturar a imaginação sobre como seria viver no Século XXI, ainda que sob as limitadas lentes comportamentais e tecnológicas do século XX.

Afora, talvez, a reduzidíssima carga semanal de trabalho (1h/dia, dois dias na semana), muitas daquelas especulações encontram hoje expressão na realidade. Daí porque não mais consideramos exóticas as noções de um autômato responsável pela limpeza residencial, a impressão 3D (até mesmo de comida), a existência de um carro voador ou a realização de trabalho à distância.

Em dado episódio, *Elroy Jetson* (o filho caçula) precisava passar por uma consulta médica. Naquele momento os criadores da série imaginaram que elas, em 100 anos, seriam realizadas por meio de reunião virtual (teleconsulta¹) entre o médico e seu paciente, na qual os sintomas seriam analisados e eventual tratamento apontado. Este exemplo, que nos servirá de fio condutor, tem apenas 60 anos de idade. Ainda que possamos mergulhar no universo *sci-fi* e explorar vários outros exemplos, até mesmo mais detalhados e complexos,² de aplicação da telemática na Medicina, para a finalidade deste ensaio este brevíssimo prognóstico será suficiente.

-
1. Definida pela revogada Resolução CFM 2227/2018 como "(...) consulta médica remota, mediada por tecnologias, com médico e paciente localizados em diferentes espaços geográficos".
 2. De imediato ocorrem a cirurgia que transforma *Anakin Skywalker* em *Darth Vader* e o parto de seus filhos gêmeos (*Star Wars*), ou o diagnóstico e procedimento cirúrgico autorrealizado pelo personagem *Cypher Raige* de "Depois da Terra".

TELEMEDICINA E INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: BREVE PANORAMA DE SEUS PRINCIPAIS DESAFIOS JURÍDICOS

José Luiz de Moura Faleiros Júnior

Doutorando em Direito Civil pela Universidade de São Paulo – USP/Largo de São Francisco. Doutorando em Direito, na área de estudo ‘Direito, Tecnologia e Inovação’, pela Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG. Mestre e Bacharel em Direito pela Universidade Federal de Uberlândia – UFU. Especialista em Direito Digital, em Direito Civil e Empresarial. É um dos Associados Fundadores do Instituto Avançado de Proteção de Dados – IAPD. Membro do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil – IBERC. Advogado e professor. E-mail: jfaleiros@usp.br.

Sumário: 1. Introdução – 2. Algoritmos e virtualização da saúde: algumas perspectivas – 3. Usos específicos de sistemas algorítmicos e decisões automatizadas no período pós-pandêmico – 4. Principais desafios: delimitação e assunção de deveres; 4.1 *Chatbots* e a barreira do processamento de linguagem natural; 4.2 Responsabilidade civil e os *data-informed duties*; 4.3 Telemedicina no metaverso: uma realidade (virtual) possível? – 5. Considerações finais – 6. Referências.

1. INTRODUÇÃO

O acelerado desenvolvimento algorítmico tem acarretado mudanças substanciais para a área da saúde. É inegável que a utilização de sistemas automatizados, potencializados por estratégias de atendimento que prescindem até mesmo da revisão humana, já se tornou tendência irrefreável. Como consequência, tem-se a implementação de novas tecnologias para a reformulação dos meios pelos quais a telemedicina se realiza.

Se, de um lado, a automatização de atendimentos incrementa a celeridade da prestação dos serviços na área da saúde e encurta distâncias geográficas por viabilizar o contato remoto, ainda que síncrono, via ferramentas de videoconferência e webconferência, a substituição de profissionais humanos por máquinas ainda revela idiosincrasias que não se pode desconsiderar. O efusivo festejo da técnica, atrelado ao robustecimento algorítmico, não pode conduzir a situações que acirram riscos e elevam, ainda que potencialmente, a causação de danos a pacientes.

Com tais considerações, o tema-problema dessa pesquisa se torna mais evidente: conciliar a telemedicina com o desenvolvimento e o implemento de algoritmos de inteligência artificial é, em si, um desafio multifacetado, mas com inegáveis reflexos jurídicos. A partir dessa constatação, como hipótese, destaca-se que é imperioso aferir os impactos jurídicos mediatos e imediatos da transformação digital na saúde, em especial pelo implemento de algoritmos de inteligência artificial na automatização de rotinas, por exemplo, a partir dos chamados *chatbots*. Além disso, não se pode

TELEMEDICINA, LGPD E LEI 14.289/2022: DISCUSSÕES INTRODUTÓRIAS

Filipe Medon

Doutorando e Mestre em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Professor Substituto de Direito Civil na Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e de cursos de Pós-Graduação e Extensão da PUC-Rio, ESA/OAB Nacional, ESA/OAB-RJ, ITS-Rio, Fundação Escola Superior do Ministério Público do Rio Grande do Sul, CERS, IERBB/MP-RJ, Instituto New Law, CEPED-UERJ, EMERJ, CEDIN e do Curso Trevo. Membro da Comissão de Proteção de Dados e Privacidade da OAB-RJ, do Instituto Brasileiro de Estudos de Responsabilidade Civil (IBERC) e do Instituto Brasileiro de Direito de Família. Pesquisador em Gustavo Tepedino Advogados – GTA. Advogado. Instagram: @filipe.medon.

Sumário: 1. Notas introdutórias: a telemedicina e os dados sensíveis – 2. A Lei 14.289/2022 e a preservação do sigilo – 3. Síntese conclusiva: muitos desafios pelo caminho – 4. Referências.

1. NOTAS INTRODUTÓRIAS: A TELEMEDICINA E OS DADOS SENSÍVEIS

É inegável o fenômeno de datificação da sociedade. Quer isso dizer: cada vez mais, quase todos os aspectos da vida de uma pessoa são vertidos em dados,¹ que revelam muito sobre a sua personalidade. Num cenário de avanço de dispositivos comandados por Inteligência Artificial, os dados se mostram como a principal matéria-prima para o seu funcionamento, intensificando o processo de coleta e armazenamento desses bens tão preciosos.

E os dados são coletados nos mais diversos espaços de convivência: no *smartphone*, na navegação na Internet, no fornecimento espontâneo para cadastros e, até mesmo, na chamada telemedicina, que se desdobraria em cinco modalidades principais, a saber: i) teleassistência; ii) televigilância; iii) teleconsulta; iv) interação entre dois médicos; e v) teleintervenção.² E, como a Pandemia da Covid-19 demonstrou, o seu avanço se mostra irrefreável.³

-
1. BIONI, Bruno Ricardo. *Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento*. Rio de Janeiro: Forense, 2019, p. 87.
 2. FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; NOGAROLI, Rafaella; CAVET, Caroline Amadori. Telemedicina e proteção de dados: reflexões sobre a pandemia da Covid-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, ano 109, v. 1016, p. 327-362, jun. 2020, p. 3-4.
 3. “Certo é que a pandemia – e o cenário jurídico atualizado por ela – mostrou que a telemedicina praticada integralmente, abrangendo o atendimento pré-clínico, de suporte assistencial, de consulta, monitoramento, diagnóstico e prescrição, por meio de tecnologia da informação e comunicação, é um caminho sem volta, em sintonia com os avanços das tecnologias digitais e eletrônicas, hoje tão dinâmicas e presentes no cotidiano das pessoas” (DALLARI, Analluza Bolívar. *Proteção de Dados na Telemedicina*. In: DALLARI, Analluza Bolívar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos. *LGPD na Saúde*. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021, p. 317).

INCIDENTE DE SEGURANÇA NA TELEMEDICINA

Renan Sequeira

Graduado em Direito, no Brasil, pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo e, na França, pela Universidade Lumière Lyon 2. Advogado. E-mail: renan.s@vernalhapereira.com.

Silvio Guidi

Mestre em Direito Administrativo pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUCSP). Especialista em Direito Administrativo pela SBDP-SP. Conselheiro de Saúde do Estado de São Paulo (2022/2023), membro da Comissão de Direito Sanitário da OAB/SP (2019/2021) e Membro do Fórum Executivo da Saúde do Conselho Nacional de Justiça (2010/2012). Autor dos seguintes livros: *Serviços públicos de saúde* (Quartier, 2019) e *Comentários à Lei Orgânica da Saúde* (Quartier, 2020). Advogado. Sócio na Vernalha Pereira. E-mail: silvio.g@vernalhapereira.com.

Sumário: 1. Introdução – 2. Noções gerais sobre a tutela jurídica do direito à intimidade – 3. Sigilo e proteção de dados – 4. As providências a serem adotadas em razão de incidentes de segurança no âmbito da telemedicina – 5. Repercussões judiciais em razão de incidentes de segurança no âmbito da telemedicina – 6. Outras repercussões em razão de incidentes de segurança no âmbito da telemedicina – 7. Referências.

1. INTRODUÇÃO

A telemedicina é um fato. Estamos a falar de uma daquelas tecnologias que são incorporadas com extrema velocidade na sociedade, em razão de um dado fenômeno social. Não fosse a pandemia do SARS-CoV-2, muito provavelmente demoraríamos um longo período para aceitar que várias das facetas da Medicina poderiam ser executadas telepresencialmente.¹

A própria regulação da atividade ainda caminha a passos lentos. Apesar disso, estamos diante de algo denominado *too big to fail*. Ou seja, embora haja várias advertências de que a telemedicina foi introduzida no país como alternativa temporária para viabilizar a continuidade da prestação de serviços médicos, sua instalação se deu de maneira tão visceral, que mesmo o fim da pandemia não será capaz de retornar o exercício da medicina no modelo anterior.

1. A esse respeito, pesquisa da Accenture nos Estados Unidos, referida em trabalho de Teresa Gutierrez, Lucas Magalhães e Lucas Bonfê, indicou que uma das principais ferramentas de telemedicina utilizadas pelos hospitais daquele país verificou um aumento de 900% no número de visitas. *Startups de saúde: aspectos específicos da responsabilidade pelo tratamento e proteção de dados sensíveis*. (341-356). In: DALLARI, Analluza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos (Coord.). *LGPD na saúde*. Thompson Reuters, São Paulo, 2021. p. 342.

LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS, TELEMÁTICA EM SAÚDE E PROTEÇÃO DE DADOS DE SAÚDE DURANTE A PANDEMIA

Fernanda Schaefer

Pós-Doutorado no Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Bioética da PUC-PR, bolsista CAPES. Doutorado em Direito das Relações Sociais na Universidade Federal do Paraná, curso em que realizou Doutorado Sanduíche nas Universidades do País Basco e Universidade de Deusto (Espanha) como bolsista CAPES. Professora do UniCuritiba. Coordenadora do Curso de Especialização em Direito Médico e da Saúde da PUC-PR. Assessora Jurídica CAOP Saúde MPPR. E-mail: ferschaefer@hotmail.com.

“A Ciência dos Dados representa nossas mais acalentadas esperanças e aspirações bem como nossos mais obscuros temores e desentendimentos” (Jeremy Rifkin, 1998).

Sumário: 1. Introdução: a dimensão informativa dos dados de saúde – 2. Dados de saúde na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais; 2.1 Exceções ao tratamento de dados de saúde na LGPD e sua aplicação durante a pandemia – 3. Considerações finais – 4. Referências.

1. INTRODUÇÃO: A DIMENSÃO INFORMATIVA DOS DADOS DE SAÚDE

Os dados pessoais (nominativos ou de caráter pessoal) são integrados por informações referentes a pessoas naturais identificáveis ou identificadas. São dados “capazes de criar uma relação de associação a uma pessoa determinada ou determinável em concreto, autorizando, em contrapartida, uma garantia protetiva à sua intimidade e vida privada”.¹⁻²

Assim, dados de saúde, em sua ampla concepção,³ são dados pessoais no âmbito sanitário⁴ que se referem ao estado de uma pessoa identificada ou identificável,

-
1. CACHAPUZ, M. C. *Intimidade e vida privada no novo código civil brasileiro* – uma leitura orientada no discurso jurídico. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris, 2006. p. 255.
 2. Segundo a Lei 13.709 (LGPD), dados pessoais se definem como a “informação pessoa relacionada a pessoa natural identificada ou identificável” (art. 5º, I). A sua definição legal é, portanto, *numerus apertus*, podendo a sua delimitação decorrer de certo contexto ou circunstância.
 3. De La Cueva trabalha um conceito ainda mais amplo de dado médico, agrupando nessa categoria todo e qualquer dado relativo ao corpo humano, mesmo aqueles que só mantenham conexão indireta com os fins relacionados à saúde, como por exemplo, os seguros de saúde, as estatísticas e as atividades científicas. Pela dificuldade de manejo desse conceito, optou-se por uma concepção um pouco mais restrita, embora ainda considerada bastante ampla (DE LA CUEVA, P.L.M. El derecho fundamental a la protección de los datos relativos a la salud. In: CARULLA, S.R. (Ed.); MARTRUS, J.B. (Coord.). *Estudios de protección de datos de carácter personal en el ámbito de la salud*. Madrid, Espanha: Agência Catalana de Protecció de Dades, 2006. p. 21-43).
 4. Não se deve confundir informações em saúde com dados clínicos. Aquelas são compostas por noções amplas formuladas a partir de estatísticas, censos etc.; estes são a representação de informações obtidas de uma determinada pessoa, sobre a qual se aplica a noção de confidencialidade.

(TELE)CUIDADOS PALIATIVOS

Luciana Dadalto

Doutora em Ciências da Saúde pela Faculdade de Medicina da UFMG. Mestre em Direito Privado pela PUC Minas. Advogada com atuação exclusiva em saúde. Administradora do portal www.testamentovital.com.br. Professora universitária. Contato: luciana@lucianadadalto.com.br.

Taíssa Barreira

Mestranda pela Universidade Federal do Rio de Janeiro no Mestrado Profissional de Atenção Primária à Saúde (APS) em parceria com a Faculdade de Medicina e o Instituto de Atenção à Saúde São Francisco de Assis. Inscrita como advogada habilitada no portal www.testamentovital.com.br.

*“Conheça todas as teorias, domine todas as técnicas, mas,
ao tocar uma alma humana, seja apenas outra alma humana.”*

Carl Jung

Sumário: 1. Considerações iniciais – 2. Por uma medicina mais humana: o surgimento dos cuidados paliativos – 3. Por um fim de vida mais respeitoso: a possibilidade do telecuidado – 4. Por um cuidado verdadeiro: a telemedicina como aliada dos cuidados paliativos – 5. Considerações finais – 6. Referências.

1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Nos últimos anos, a interface entre Tecnologia e Medicina tem revolucionado os cuidados médicos e impactado sobremaneira a relação paciente-profissional de saúde, impondo um desafio: como equacionar o – necessário e benéfico – uso da tecnologia em saúde com a – imprescindível – característica humanista desta relação?

Tal desafio é ainda mais pungente nos Cuidados Paliativos, abordagem de cuidado que visa o controle de sintomas e a qualidade de vida do paciente. Se, por um lado, é inegável que a abordagem paliativa também tem sido transformada com a tecnologia da saúde, por outro, não se pode negar a necessidade de analisar os impactos que o uso da tecnologia traz para os Cuidados Paliativos.

Em resumo: é preciso compreender que a telemedicina está posta na nossa realidade. Cabe a nós usá-la em prol do melhor interesse do paciente gravemente enfermo.

A telemedicina e os Cuidados Paliativos têm um ponto convergente: ambas as práticas são novas e cercadas por pré-conceitos. E o presente trabalho pretende traçar linhas iniciais para desmistificar ambas as práticas, defendendo a defesa da possi-

DESAFIOS REGULATÓRIOS PARA UM FUTURO QUE JÁ ACONTECEU: A TELEMEDICINA NO ÂMBITO DOS CONSELHOS REGIONAIS E FEDERAL DE MEDICINA

Eduardo Dantas

Doutorando em Direito Civil pela Universidade de Coimbra. Mestre em Direito Médico pela *University of Glasgow* (2007). Especialista em Direito de Consumo pela *Universidad de Castilla-La Mancha* (2001). Bacharel em Direito pela Universidade Federal de Pernambuco (1995). Professor do VI Curso de Pós-Graduação em Bioética do CDIP – Centro de Investigação de Direito Privado da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. (Portugal); Professor do Curso de Pós-Graduação em Direito de Família da Universidade Federal de Pernambuco – UFPE (Recife – PE); Professor do curso de pós-graduação em Direito Médico e Hospitalar da EPD – Escola Paulista de Direito (São Paulo – SP); Professor do curso de pós-graduação em Direito Médico, Odontológico e da Saúde do IGD – Instituto Goiano de Direito (Goiânia – GO); Professor do curso de pós-graduação em Direito Médico e Saúde Suplementar do Instituto Luiz Mário Moutinho (Recife – PE); Professor do curso de pós-graduação em Direito Médico, da Saúde e Bioética da Faculdade Baiana de Direito (Salvador – BA); Professor do curso de pós-graduação em Direito Médico e Odontológico da Sociedade Brasileira de Direito Médico e Bioética (Brasília – DF). Procurador Jurídico do Conselho Regional de Odontologia de Pernambuco. Ex-Vice-Presidente e membro do *Board of Governors* da *World Association for Medical Law*. Autor de livros e de diversos artigos publicados no Brasil, Portugal, Israel, EUA, Polônia, República Checa e França. Advogado, inscrito nas Ordens do Brasil e de Portugal. E-mail: eduardodantas@eduardodantas.adv.br.

Sumário: 1. Introdução – 2. O histórico da telemedicina no Brasil – 3. Novos dilemas à espera de soluções no âmbito dos conselhos – 4. A LGPD e o atendimento em ambiente não presencial – 5. Considerações finais – 6. Referências.

1. INTRODUÇÃO

Talvez as palavras mais importantes do longo título deste pequeno artigo sejam “Desafios”, “Futuro” e “Telemedicina”. Desafio, por razões óbvias, uma vez que todas as previsões foram atropeladas pela pandemia da COVID-19, alterando comportamentos e hábitos em uma velocidade jamais vista pela humanidade fora dos períodos de guerra declarada entre povos, etnias, reinos ou nações.

Futuro, porque muito tempo foi perdido discutindo alterações, possibilidades e regras que simplesmente perderam o sentido, em virtude da implementação forçada por uma realidade que se impôs à teoria, cabendo àqueles que terão a missão de regulamentar o porvir, enfrentar um cenário em que as mudanças profundas já ocorridas tornam impossível o retorno a um estado anterior. O que não foi realizado por opção tem um caráter de irreversibilidade latente, e os formuladores de pressupostos ético-deontológicos passaram à condição de administradores de consequências.