



PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU “DIREITO DA SAÚDE:  
DIMENSÕES INDIVIDUAIS E COLETIVAS”

Danielle Mendes Bertero

**DESAFIOS REGULATÓRIOS DA TELEMEDICINA NA PERSPECTIVA DO  
DIREITO COMPARADO: UNIÃO EUROPEIA E BRASIL**

Santos  
2024

Danielle Mendes Bertero

**DESAFIOS REGULATÓRIOS DA TELEMEDICINA NA PERSPECTIVA DO  
DIREITO COMPARADO: UNIÃO EUROPEIA E BRASIL**

Dissertação apresentada à Universidade Santa Cecília como parte dos requisitos para obtenção de título de mestre no Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde, sob orientação de Dra. Verônica Scriptorre Freire e Almeida.

**SANTOS/SP**

**2024**

Autorizo a reprodução parcial ou total deste trabalho, por qualquer que seja o processo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos.

(Ficha catalográfica)

344.04233 G987j	Bertero, Danielle Mendes. Desafios Regulatórios da Telemedicina na Perspectiva do Direito Comparado: União Europeia e Brasil / Danielle Mendes Bertero. 2024. 123 f.  Orientador: Dra. Veronica Scriptorre Freire e Almeida.  inicial - Universidade Santa Cecília, Programa de pós-graduação em Programa de Pós de Graduação Stricto Sensu " Direito da Saúde: Dimensões Individuais e Coletivas", Santos, SP, 2024.  1. Direito Comparado . 2. Desafios Telemedicina. I. Almeida, Veronica Scriptorre Freire e. II. Desafios Regulatórios da Telemedicina na Perspectiva do Direito Comparado: União Europeia e Brasil.
--------------------	---

Elaborada pelo SIBi – Sistema Integrado de Bibliotecas - Unisanta

**DANIELLE MENDES BERTERO**

**DESAFIOS REGULATÓRIOS DA TELEMEDICINA NA PERSPECTIVA DO  
DIREITO COMPARADO: UNIÃO EUROPEIA E BRASIL**

Dissertação apresentada à Universidade Santa Cecília, como parte dos requisitos para obtenção do título de mestre em Direito da Saúde: Dimensões Individuais e Coletivas.

Aprovado(a)

Santos, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 2024.

Banca examinadora:

---

Prof.(a) Dra. Verônica Scriptore Freire e Almeida  
Universidade Santa Cecília

---

Prof. Dr.  
Universidade Santa Cecília (avaliador interno)

---

Prof. Dr. (convidado)

Dedico este trabalho a toda minha família, que durante a realização do mestrado me apoiou incondicionalmente, e sempre foi a minha inspiração para a concluí-lo.

## AGRADECIMENTOS

Para a realização deste trabalho, quero agradecer o auxílio de muitas pessoas queridas e sem elas jamais poderia atingir a conclusão desta dissertação. A todas elas, quero deixar a minha mais profunda gratidão.

À minha amada família; meu esposo Marcello, minha filha Ana Carolina e meu filho Guilherme. Aos meus pais, Carlos e Mercedes, à minha madrinha de batismo Fátima e todos os demais familiares.

Em especial, à minha orientadora Prof.(a) Dra. Verônica Scriptore Freire e Almeida, pelos ensinamentos, por toda dedicação e empenho com que sempre me orientou neste trabalho e todos os demais que realizamos durante o mestrado.

Ao Professor Dr. Luciano Pereira de Souza, pela composição da banca, bem como por todos os ensinamentos nas aulas do mestrado.

À Universidade Santa Cecília, ao Coordenador Prof. Dr. Fernando Revendo Vidal Akaoui pelo apoio estrutural e pedagógico.

Por fim, às secretárias Sandra Helena Aparecida de Araújo e Imaculada Scorza de Souza por todo empenho e profissionalismo.

## RESUMO

Considerada como direito indisponível, a saúde é consagrada como um bem precioso de todos nós, e graças à medicina temos condições fáticas para garantir e zelar por este bem tão significativo. Nesse sentido, o presente estudo analisa especificamente os desafios regulatórios da telemedicina na perspectiva do Direito Comparado do Brasil e União Europeia, tendo como base normas e diretrizes gerais vigentes e leis específicas. Para a demonstração acerca dos desafios da telemedicina no Direito Comparado Brasil e União Europeia abordamos a evolução normativa da telemedicina desde a primeira manifestação regulatória explanada pela Assembleia Geral da Associação Médica Mundial no ano de 1999, elucidando toda a evolução normativa no Brasil, disciplinada pelo Conselho Federal de Medicina até os dias atuais, e na União Europeia, através das Comunicações da Comissão Europeia, incluindo o Tratado de Funcionamento da União Europeia e a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. Ilustramos algumas problemáticas normativas no que tange à preservação dos direitos dos pacientes, à responsabilidade em relação ao tratamento de dados pessoais sensíveis, sobre os dispositivos previstos no Regulamento Geral de Proteção de Dados, sobre a Lei Geral de Proteção de Dados, sobre a Resolução CFM nº 2.314/2022, bem como sobre a comprovação de danos decorrentes de vazamento de dados. O objetivo do estudo tem por objeto analisar lacunas específicas das normas previstas no Brasil e na União Europeia a fim de elucidar possíveis inseguranças jurídicas dos pacientes na telemedicina. Adota-se à pesquisa o método bibliográfico através de procedimento de coleta e análise narrativa com base em livros, artigos científicos e legislação disponível na internet. O resultado aponta os desafios regulatórios da telemedicina, indicando algumas omissões normativas, todavia com plena possibilidade de aplicação do conjunto de normas prevista no ordenamento jurídico brasileiro bem como aplicação das diretivas e comunicações da União Europeia.

**Palavras-chave:** Telemedicina. Direito Comparado. Brasil e União Europeia. Desafios Regulatórios.

## **ABSTRACT**

Considered as an unavailable right, health is consecrated as a precious asset for all of us, and thanks to medicine we have the factual conditions to guarantee and care for this very significant asset. In this sense, the present study specifically analyzes the regulatory challenges of telemedicine from the perspective of the Comparative Law of Brazil and the European Union, based on current general standards and guidelines and specific laws. To demonstrate the challenges of telemedicine in the Comparative Law of Brazil and the European Union the normative evolution of telemedicine we address since the first regulatory manifestation explained by the General Assembly of the World Medical Association in 1999, illustrating the entire normative evolution in Brazil, in a disciplined manner. by the Federal Council of Medicine to the present day, and in the European Union, through Communications from the European Commission, including the Treaty on the Functioning of the European Union and the Charter of Fundamental Rights of the European Union. We illustrate some normative issues regarding the preservation of patients' rights, responsibility in relation to the processing of sensitive personal data, the provisions set out in the General Data Protection Regulation, the General Data Protection Law, the Resolution CFM nº 2,314/2022, as well as on proof of damages resulting from data leaks. The objective of the study is to analyze specific gaps in the standards set out in Brazil and the European Union in order to elucidate possible legal insecurities for patients in telemedicine. The bibliographic method is adopted for research through a collection procedure and narrative analysis based on books, scientific articles and legislation available on the internet. The result highlights the regulatory challenges of telemedicine, indicating some regulatory omissions, however with full possibility of applying the set of standards provided for in the Brazilian legal system as well as applying European Union directives and communications.

**Keywords:** Telemedicine. Comparative law. Brazil and the European Union. Regulatory Challenges.

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES

AMM – Associação Médica Mundial  
ANPD - Autoridade Nacional de Proteção de Dados  
CE – Comercializados na União Europeia  
CEM – Código de Ética Médica  
CEPD – Comitê Europeu para Proteção de Dados  
CFM – Conselho Federal de Medicina  
CRM – Conselho Regional de Medicina  
EEDS – Espaço Europeu de Dados de Saúde  
EEE - Espaço Econômico Europeu  
ESC - Sociedade Europeia de Cardiologia  
IBICT - Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia  
ICP-Brasil – Chaves Públicas Brasileiras  
IRCAD - Instituto de Investigação contra os Cancros do Aparelho Digestivo  
JCI - *Joint Commission International*  
LGPD – Lei Geral de Proteção de Dados  
NGS2 – Nível de Garantia de Segurança 2  
OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico  
ODS – Objetivos de Desenvolvimento Sustentável  
OMS – Organização Mundial da Saúde  
RGPD – Regulamento Geral Sobre a Proteção de Dados  
SEIDIGI – Secretaria de Informação e Saúde Digital  
SRES – Sistema de Registro Eletrônico de Saúde  
STF – Supremo Tribunal Federal  
STJ – Superior Tribunal de Justiça  
SUS – Sistema Único de Saúde  
TDICs – Tecnologias Digitais de Informação e de Comunicação  
TIC - Tecnologias de Informação e de Comunicação  
TJUE - Tribunal de Justiça da União Europeia  
TFUE – Tratado Sobre o Funcionamento da União Europeia  
UE – União Europeia  
WMA - *World Medical Association*

## SUMÁRIO

1. Introdução.....	11
2. A Telemedicina em Contexto Digital.....	14
2.1 Evolução da telemedicina no Brasil e na União Europeia.....	14
2.2 A Integração da telemedicina com a telessaúde e a telemática.....	20
2.3 A Pandemia da Covid-19 e a expansão da telemedicina.....	23
2.4 Os benefícios e desafios da telemedicina.....	30
3. Normatização da telemedicina na União Europeia.....	36
3.1 Espécies e Avanços da telemedicina na União Europeia.....	36
3.2 A regulação da telemedicina na União Europeia.....	41
3.3 A Comissão das Comunidades Europeias e a telemedicina.....	47
3.4 Disposições sobre o Regulamento Geral de Proteção de Dados e a Telemedicina.....	53
4. Regulamento da telemedicina no Brasil.....	62
4.1 Das modalidades da telemedicina no Brasil.....	62
4.2 A Resolução nº 2.314/2022 do Conselho Federal de Medicina.....	67
4.3 Fundamentos jurídicos aos pacientes da telemedicina no Brasil.....	73
4.4 A Lei Geral de Proteção de Dados e a telemedicina no Brasil.....	77
5. Desafios regulatórios da telemedicina na perspectiva do Direito Comparado: União Europeia e Brasil.....	84
5.1 Comparativo das Normas regulamentadoras da telemedicina na União Europeia e no Brasil.....	84
5.2 Análise comparativa dos Direitos dos pacientes na telemedicina.....	88
5.3 Do RGPD a LGPD: Semelhanças e especificidades.....	93
5.4 Desafios regulatórios da telemedicina na União Europeia e Brasil.....	98
6. Considerações finais.....	110
Referências.....	117

## 1. INTRODUÇÃO

A saúde é um direito fundamental a todos os cidadãos e dever do Estado, garantido mediante políticas para reduzir os riscos de doenças, assim como o acesso universal e igualitário. Considerado como patrimônio fundamental do ser humano, o direito de acesso à saúde é essencial para convivência do indivíduo em sociedade.

No período pandêmico da Covid-19, valorizamos ainda mais o nosso direito fundamental à saúde, assim como o direito de liberdade de ir e vir. À época, percebemos o quão importante foi a telemedicina para o controle e tratamento da doença nos casos mais leves, tendo em vista todas as medidas restritivas de segurança impostas. Por conta da pandemia, o acesso à telemedicina aumentou em grande escala no mundo todo, ocasionando diversas consequências nessa nova modalidade da medicina, inclusive no âmbito jurídico. Esse crescimento exponencial da telemedicina de certa forma nos proporcionou muitos benefícios, todavia, o aumento da utilização da telemedicina também resultou em possíveis desafios, razão pela qual nos despertou muito interesse sobre a temática desta pesquisa.

De fato, questões jurídicas regulatórias no Brasil e na União Europeia, como a segurança de dados sensíveis dos pacientes, a realização adequada do consentimento informado e o exercício da medicina atrelado a necessária utilização de tecnologias adequadas, nos levam à reflexão sobre possíveis hipóteses ou situações que possam resultar em desafios regulatórios que envolvam a telemedicina. Esse novo modo de exercer a medicina, através de uma tela e com o uso de tecnologias, nos inspiram à reflexão sobre necessidades práticas sob os aspectos legais nesse atual ambiente de trabalho digital.

O objetivo da pesquisa está fundamentado em breve análise do Direito Comparado sobre a telemedicina, e assim pretender-se-á identificar desafios regulatórios da telemedicina na União Europeia e no Brasil e possíveis omissões regulatórias, a fim de assegurar ao paciente melhor e mais seguro o tratamento de saúde e seus dados sensíveis. Ilustrará questões que envolvem a segurança e regulação da telemedicina no Brasil e na União Europeia. Para isso evidenciará o

recente regramento da Resolução CFM nº 2.314/2022, bem como as normas atinentes à temática previstas no ordenamento jurídico brasileiro, os tratados, diretivas e comunicações vigentes na União Europeia.

A nossa pesquisa será apresentada com a utilização da metodologia bibliográfica. O presente estudo analisará as principais acepções sobre a implementação e desafios da telemedicina, por meio de referências bibliográficas, ilustrando ensinamentos de diversos autores, com a leitura analítica baseadas em leis, doutrina, artigos científicos, sites oficiais nacionais e internacionais da União Europeia.

Para alcançarmos os nossos objetivos e respondermos à problemática da telemedicina, estruturaremos a nossa pesquisa da seguinte forma:

De início, no Capítulo 2 da dissertação, discorreremos sobre a telemedicina em contexto digital, sobre a evolução da telemedicina no Brasil e na União Europeia, integrada com a telessaúde e telemática. Ilustraremos o impacto causado pela pandemia da Covid-19 na utilização da telemedicina bem como sua expansão à época. Ao final desse capítulo, apresentaremos os benefícios e os possíveis desafios contemporâneos da telemedicina.

No Capítulo 3, apresentaremos a normatização da telemedicina na União Europeia. Abordaremos as modalidades e avanços da telemedicina e sua regulação específica na União Europeia. Também apresentaremos a influência da Comissão da Comunidade Europeia na telemedicina e as disposições do Regulamento Geral de Proteção de Dados.

Em seguida, no Capítulo 4 discorreremos sobre o regulamento da telemedicina no Brasil e apontaremos as definições e as modalidades previstas na Resolução CFM nº 2.314/2022, seu regramento específico. E ainda nesse mesmo capítulo, ilustraremos fundamentos jurídicos garantidores aos pacientes da telemedicina e, principalmente, em consonância com a Lei Geral de Proteção de Dados.

Por derradeiro, no Capítulo 5 serão apresentados nossos apontamentos sobre os desafios regulatórios da telemedicina na perspectiva do Direito Comparado da União Europeia e ilustraremos o comparativo das normas regulamentadoras da telemedicina na União Europeia e no Brasil. Demonstraremos de forma comparativa os direitos dos pacientes na telemedicina, assim como as semelhanças entre o

Regulamento Geral de Proteção de Dados e a Lei Geral de Proteção de Dados. Ao final, apontaremos alguns desafios regulatórios da telemedicina na União Europeia e no Brasil.

Por fim, o presente estudo auxiliará melhor compreensão nos esclarecimentos sobre o comparativo regulatório normativo da telemedicina no Brasil e na União Europeia, no controle dos dados pessoais sensíveis e seu tratamento adequado segundo a Lei Geral de Proteção de Dados e o Regulamento Geral de Proteção de Dados. Ao final desse capítulo, indicaremos desafios baseados nas regras específicas relativas à telemedicina, bem como possíveis lacunas e omissões regulatórias que devem de ser observadas na telemedicina pelo médico através desse novel canal de contato com o paciente.

## 2. A Telemedicina em Contexto Digital

### 2.1 Evolução da telemedicina no Brasil e na União Europeia

Neste primeiro item do capítulo inicial da nossa pesquisa, apresentaremos breves menções sobre a evolução da telemedicina no Brasil e na União Europeia ocorrida nessas últimas décadas. As significativas mudanças decorrentes do desenvolvimento tecnológico, culminaram no aprimoramento normativo que envolvem a telemedicina no mundo todo, por isso se faz necessário explanarmos sobre o conceito normativo desde a Declaração de Tel Aviv, ilustrando a evolução normativa regulatória atual vigente sobre telemedicina no Brasil e na União Europeia.

Nas últimas décadas, percebemos evidente avanço tecnológico e a evolução significativa da medicina, principalmente quando exercida a distância. De fato, essa expansão de novas tecnologias que envolvem a medicina digital se deu graças à viabilidade dos serviços de medicina prestados aos pacientes e à acessibilidade dos médicos na realização de seu ofício. O acesso à telemedicina facilita a prestação de serviços médicos, bem como a utilização das diversas modalidades da telemedicina ofertadas aos pacientes na vida moderna.

Para compreendermos melhor sobre a evolução da telemedicina no Brasil e na União Europeia, apresentamos breve análise histórica e noções gerais normativas da telemedicina, expondo os principais regramentos que norteiam sua origem, sua evolução, sua definição e principalmente as normas legais regulamentadoras. De início, se faz necessária a apresentação da primeira declaração normativa no âmbito mundial e, na sequência, abordamos a significativa evolução normativa da telemedicina no Brasil; ao final desse item, abordamos a respeito da evolução e diretrizes da telemedicina na União Europeia.

As primeiras orientações sobre a utilização da telemedicina foram estabelecidas pela Declaração da *World Medical Association* (WMA)<sup>1</sup>, a qual

---

<sup>1</sup> 1. Por muitos anos, os médicos usaram tecnologias de comunicação, como telefone e telefax, para beneficiar seus pacientes. Novas técnicas eletrônicas de informação e comunicação estão constantemente sendo desenvolvidas que facilitam a troca de informações entre médicos, bem como entre médicos e pacientes. Telemedicina é a prática da medicina, à distância, em que intervenções,

disciplinava acerca de responsabilidades e diretrizes éticas na prática da telemedicina. A declaração foi adotada pela 51ª Assembleia Médica Mundial Tel Aviv, em Israel, no mês de outubro do ano de 1999, e nela continham as primeiras orientações sobre a utilização da telemedicina.

Quando constituída, a Declaração da *World Medical Association* (WMA) possuía fundamentos baseados em critérios de capacitações e possíveis padronizações de condutas médicas na telemedicina a fim de garantir a segurança dos pacientes. Também destacava princípios norteadores na relação médico-paciente, disciplinando as responsabilidades inerentes da telemedicina. Todavia, atualmente os efeitos dessa declaração não mais repercutem, pois foi arquivada no ano de 2017.

Por conta da constante evolução e desenvolvimento das tecnologias digitais de informação e comunicação e também para garantir e zelar pela segurança da relação médico-paciente de forma global, a Organização Mundial de Saúde (OMS, 2022)<sup>2</sup>, recentemente se manifestou no tocante da definição de telemedicina:

---

decisões diagnósticas e terapêuticas e recomendações são baseadas em dados clínicos, documentos e outras informações transmitidas por meio de sistemas de telecomunicações.

2. O uso da telemedicina tem muitas vantagens potenciais, e está em crescente demanda. Pacientes que de outra forma não teriam acesso a especialistas, ou ocasionalmente até mesmo a cuidados básicos, podem se beneficiar muito dessa prática. Por exemplo, a telemedicina permite a transmissão de imagens médicas para avaliação à distância por especialistas em áreas como radiologia, patologia, oftalmologia, cardiologia, dermatologia e ortopedia. Isso pode agilizar muito os serviços especializados, reduzindo os riscos e custos potenciais associados ao transporte do paciente e/ou da imagem diagnóstica. Sistemas de comunicação como videoconferência e e-mail permitem que médicos de diversas áreas consultem colegas e pacientes com mais frequência e mantenham excelentes registros das consultas. A telecirurgia, ou colaboração eletrônica entre locais de telecirurgia, permite que cirurgiões menos experientes realizem cirurgias críticas com a orientação e assistência de cirurgiões especializados. O desenvolvimento contínuo da tecnologia está criando novos sistemas de atendimento aos pacientes que ampliarão o escopo de benefícios da telemedicina muito além do que é atualmente. Além disso, a telemedicina proporciona maior acesso à educação médica e à pesquisa, particularmente para estudantes e médicos em áreas remotas.

3. A Associação Médica Mundial reconhece que, além das consequências positivas da telemedicina, há muitas questões éticas e legais decorrentes dessas novas práticas. Notadamente, ao eliminar um local comum e a consulta presencial, a telemedicina rompe alguns dos princípios tradicionais que regem a relação médico-paciente. Portanto, existem certas diretrizes e princípios éticos que devem ser seguidos pelos médicos envolvidos na telemedicina.

Disponível em: <<https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-accountability-responsibilities-and-ethical-guidelines-in-the-practice-of-telemedicine/>>

Acesso em: 05 jul. 2024.

<sup>2</sup> Definitions and key terms Telemedicine is defined as “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 all in the interests of advancing the health of individuals and their communities”. While the evolution of digital technologies has also introduced new terminologies and operational considerations, the underlying principle of telemedicine is the provision of remote health-care services through digital

A telemedicina é definida como “a prestação de serviços de saúde onde a distância é um fator crítico, por parte de todos os profissionais de saúde que utilizam informações e tecnologias de comunicação para a troca de informações válidas para diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças e lesões, tudo no interesse de avançar a saúde dos indivíduos e das suas comunidades”. Embora a evolução do digital tecnologias também introduziu novas terminologias e considerações operacionais, O princípio da telemedicina é a prestação de serviços de saúde à distância através de ferramentas digitais. A telemedicina é um componente da telessaúde, que é uma aplicação mais ampla de tecnologias para educação a distância e outras aplicações em que comunicações e informações eletrônicas tecnologias são usadas para apoiar serviços de saúde.

Passada a fase inicial de exposição sobre conceito e a surgimento de diretrizes gerais da telemedicina no ano 1999, agora iniciamos a evolução da telemedicina no Brasil, que teve como norte as diretrizes da Declaração de Tel Aviv, mencionadas acima.

No Brasil, no ano de 2002, surge o primeiro regramento a definir telemedicina, que foi disciplinado pela já revogada Resolução nº 1.643/2002 CFM. Essa resolução definiu a telemedicina como: “Definir a Telemedicina como o exercício da Medicina através da utilização de metodologias interativas de comunicação áudio visual e de dados, com o objetivo de assistência, educação e pesquisa em Saúde”. O conceito, à época, estava fundamentado em diretrizes básicas através de metodologias interativas de comunicação audiovisual e de dados, com o objetivo de assistência, educação e pesquisas na área da saúde. A previsão não dispunha de detalhes técnicos, tampouco acerca da segurança de dados na telemedicina.

Em 06 de fevereiro de 2019 foi publicada a Resolução CFM nº 2.227/18, que proporcionou garantia da confidencialidade nas informações entre médico e paciente de forma mais rigorosa e adequada. Ocorre que, vinte dias após a publicação, a Resolução CFM nº 2.227/18 foi revogada pela Resolução CFM 2.228/19 de 26 de fevereiro de 2019.

---

tools. Telemedicine is a component of telehealth, which is a broader application of technologies to distance education and other applications wherein electronic communications and information technologies are used to support health-care services.

Disponível em: < <https://www.who.int/publications/i/item/9789240059184>>

Acesso em: 05 jul. 2024.

Desse modo, a Resolução CFM nº 2.228/2019, revogou a Resolução nº 2.227/2018, reestabelecendo expressamente a vigência da então revogada Resolução CFM nº 1.643/2002. Portanto, a partir do ano de 2019, estava vigente a Resolução CFM nº 1.643/2002, inclusive no período mais crítico da pandemia da Covid-19.

Com o passar do período emergencial pandêmico da Covid-19, o Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM nº 2.314 de 20 de abril de 2022, regulamentou a telemedicina e suas diretrizes atuais, revogando assim, a Resolução CFM nº 1.643/2002. Atualmente, com a vigência da Resolução CFM nº 2.314/2022, a telemedicina no Brasil está disciplinada de forma mais detalhada, razão pela qual desenvolvemos capítulo exclusivo para discorrer sobre o tema.

Nesse sentido, podemos dizer que o Brasil obteve grandes avanços normativos na telemedicina nos últimos anos. Assim como o Brasil, a União Europeia traçou a evolução da telemedicina sob as mesmas diretrizes norteadoras do Brasil.

Na União Europeia, o reconhecimento da importância da telemedicina e os benefícios proporcionados, foram essenciais para que os Estados-Membros, autoridades regionais e locais, prestadores de serviços de saúde, indústria e principalmente a Comissão Europeia apoiassem a investigação no domínio da telemedicina.

Desde o ano 2000, a União Europeia delineava linhas estratégicas para intensificar a implementação de redes de banda larga nas telecomunicações nas medidas de domínio da saúde pública e ações dos Estados-Membros para promover a mobilidade e avaliar as implicações que o envelhecimento da população na União Europeia acarretava nos sistemas de saúde<sup>3</sup>, através do Conselho Extraordinário de Lisboa.

---

<sup>3</sup>Em 23 e 24 de março de 2000, o Conselho Europeu extraordinário de Lisboa, nasceu da vontade de dar um novo impulso às políticas comunitárias, num momento em que a conjuntura económica nunca se tinha revelado tão prometedora, na atual geração, para os Estados-Membros da União Europeia. Era então necessário tomar medidas a longo prazo na perspectiva destas previsões. Duas evoluções recentes estão a alterar profundamente a economia e a sociedade contemporânea. A mundialização da economia impõe que a Europa esteja na vanguarda de todos os sectores nos quais a concorrência se intensifica fortemente. O advento súbito e a importância crescente das tecnologias da informação e da comunicação (TIC) nas esferas profissional e privada têm uma dupla consequência: por um lado, exigem uma revisão completa do sistema educativo europeu e, por outro, implicam que seja garantido o acesso à formação ao longo da vida.

O Conselho Extraordinário de Lisboa, à época, enfatizava sobre a importância das tecnologias da informação e da comunicação, tendo em vista o grande potencial de geração empregos, assim como desenvolver novos cargos técnicos específicos para o aperfeiçoamento das novas tecnologias da informação e da comunicação.

Adiante, no ano de 2004, a Comissão das Comunidades Europeias adaptou a comunicação, “Saúde em linha - melhorar os cuidados de saúde para os cidadãos europeus: Um plano de ação para um Espaço Europeu de saúde em linha”<sup>4</sup>, conhecido como plano de ação.

Esse plano de ação elaborado pela União Europeia tinha como objetivo o convite dos Estados-Membros para se adaptarem às ações pilotos previstas, com a finalidade de aceleração dos efeitos benéficos da implementação da saúde em linha. Nesse sentido, ficou convencionado um prazo explícito até o final do ano de 2008<sup>5</sup> para a devida adequação dos Estados-Membros.

---

O Conselho Europeu de Lisboa procurou traçar linhas de orientação para que se pudessem aproveitar plenamente as oportunidades decorrentes da nova economia, com o intuito de acabar com a calamidade social que representa o desemprego. Os processos de Cardiff, Colónia e Luxemburgo constituem um arsenal de instrumentos suficientes, pelo que a Cimeira de Lisboa não considerou necessário criar novos processos. Pelo contrário, a estratégia previa a adaptação e o reforço dos processos existentes para que o potencial de crescimento económico, de empregos e de coesão social pudesse ganhar toda a sua dimensão - por exemplo, dotando a União Europeia de indicadores fiáveis e comparáveis entre Estados-Membros, para poder tomar as medidas adequadas.

Disponível em: < [https://eur-lex.europa.eu/PT/l\\_egal-content/summary/the-lisbon-special-european-council-march-2000-towards-a-europe-of-innovation-and-knowledge.html](https://eur-lex.europa.eu/PT/l_egal-content/summary/the-lisbon-special-european-council-march-2000-towards-a-europe-of-innovation-and-knowledge.html)>  
Acesso em: 05 jul. 2024.

<sup>4</sup> A saúde em linha é um domínio com importância. Pode melhorar o acesso aos cuidados de saúde e a qualidade e eficácia dos serviços oferecidos. Entende-se por saúde em linha a aplicação das tecnologias da informação e das comunicações a toda a gama de funções que intervêm no sector da saúde. As ferramentas ou soluções da saúde em linha compreendem produtos, sistemas e serviços que ultrapassam as simples aplicações baseadas na Internet. Incluem ferramentas quer para as autoridades quer para os profissionais da área da saúde, bem como sistemas de saúde personalizados para os doentes e os cidadãos. Constituem exemplos as redes de informações sobre saúde, os registos de saúde electrónicos, os serviços de telemedicina, os sistemas de comunicação pessoais de colocação junto ao corpo e portáteis, os portais de saúde e muitas outras ferramentas baseadas nas tecnologias da informação e das comunicações que apoiam a prevenção, o diagnóstico, o tratamento, a monitorização da saúde e a gestão do estilo de vida.

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:PT:PDF>>  
Acesso em: 05 jul. 2024.

<sup>5</sup> 4.3.2. Avançar para redes integradas de informações de saúde. As redes de informações de saúde ligam hospitais, laboratórios, farmácias, centros de cuidados primários e centros sociais. Devem, pois, comunicar de modo seguro. Alguns exemplos são os sistemas de mensagens normalizadas, como as receitas electrónicas e a transferência electrónica de dossiers, e a prestação de serviços de telemedicina, como teleconsultas (segunda opinião médica) ou telecuidados (acompanhamento

Em sendo assim, a União Europeia, através da Comissão das Comunidades Europeias, reuniu esforços para colocar em prática o plano de ação sobre a saúde em linha. Em 04 de novembro de 2008, a Comissão das Comunidades Europeias, por meio da Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comitê Econômico e Social Europeu e ao Comitê das Regiões, disciplinou sobre os benefícios da telemedicina para os doentes, os sistemas de saúde e a sociedade.

A Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, por meio da COM 689/2008<sup>6</sup>, disciplina sobre o regramento geral da telemedicina com efeito a todos os Estados-Membros. Além da definição da telemedicina a Comunicação 689/2008 disciplina algumas modalidades da telemedicina, a efetiva prática junto aos pacientes, questões jurídicas atinentes à telemedicina, aspectos técnicos, facilitação do desenvolvimento do mercado, os diversos planos de ação a serem tomados. Desde então, a União Europeia adota esse significativo regramento na telemedicina, que será objeto de estudo em item específico, que abordamos, de forma pormenor, as especificidades do regramento da telemedicina na União Europeia.

Desse modo, denotamos determinadas similitudes sobre a evolução e o conceito da telemedicina no Brasil e na União Europeia. No decorrer dos últimos anos, o Brasil e a União Europeia traçaram suas diretrizes conceituais, jurídicas e éticas com diversos pontos em comum, em consonância com as diretrizes da Organização Mundial de Saúde, para melhor atender as entidades médicas assim como os pacientes.

---

domiciliário dos doentes). Até final de 2008, a maioria das organizações de saúde e das regiões de saúde na Europa (comunidades, municípios, freguesias) deve estar em condições de prestar serviços em linha, como teleconsultas (segunda opinião médica), receitas electrónicas, transferência electrónica de dossiers, telemonitorização e telecuidados.

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:PT:PDF> >

Acesso em: 13 jun. 2024.

<sup>6</sup> Entende-se por «telemedicina» 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. A telemedicina compreende a transmissão segura de informações e dados médicos, necessários para a prevenção, diagnóstico, tratamento e seguimento dos doentes, por meio de texto, som, imagens ou outras vias.

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:PT:PDF> >

Acesso em: 13 jun. 2024.

## 2.2 A telemedicina integrada na telessaúde e telemática

Após breve abordagem sobre a evolução da telemedicina no Brasil, denotamos a relevância da legislação vigente da telemedicina e a integração com a telessaúde e a telemática. O item deste capítulo tem o objetivo de aclarar essas nuances que envolvem a telemedicina, bem como sobre a importância da inclusão da telemedicina na telessaúde e na telemática em contexto vigente.

Atualmente, a definição normativa da telemedicina está prevista na Resolução CFM nº 2.314/22, definindo assim como o exercício da medicina mediado por Tecnologias Digitais de Informação e de Comunicação (TDICs), para fins de assistência, e outras finalidades, *in verbis*:

Art. 1º Definir a telemedicina como o exercício da medicina mediado por Tecnologias Digitais, de Informação e de Comunicação (TDICs), para fins de assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões, gestão e promoção de saúde.

Tendo como base a definição da norma citada, ressalta-se a importância da segurança dos serviços prestados por telemedicina, que devem de zelar pelos dados e imagens dos pacientes em registros preservados dos prontuários e obedecendo as normas legais pertinentes à guarda, ao manuseio, à integridade, à veracidade, à confidencialidade, à privacidade, à irrefutabilidade e principalmente à garantia do sigilo profissional das informações.

O registro em prontuário na telemedicina, pode ser realizado em prontuário médico físico ou pode ser registrado em sistemas informacionais, ou seja, em Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (SRES) do paciente, atendendo aos padrões de representação, terminologia e interoperabilidade. O Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (SRES) deve atender integralmente aos requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2).

Na telemedicina o profissional médico poderá exercê-la em todo o território nacional de forma síncrona ou assíncrona, por multimeios em tecnologia em todo o território nacional. É assegurado ao médico autonomia nas decisões para a utilização ou a recusa da telemedicina, possibilitando a orientação do atendimento presencial, se for necessário, tendo em vista que em determinados casos clínicos o

atendimento presencial não pode ser substituído pela telemedicina. Essa autonomia médica está diretamente ligada aos preceitos éticos e legais inerentes à medicina.

Pois bem, superada a apresentação da definição da telemedicina regulamentada pelo Conselho Federal de Medicina, traremos o conceito da telessaúde. Telemedicina e telessaúde não podem ser consideradas como sinônimos. Conforme a normativa vigente, são consideradas atividades distintas, muito embora sejam exercidas por profissionais da saúde.

A telessaúde no Brasil abrange um conceito mais amplo e atinge outros profissionais da saúde que utilizam tecnologias de informações e comunicações para realização de transferências de dados e serviços clínicos, administrativos e educacionais da área da saúde, pelos profissionais legalmente competentes de saúde.

A telessaúde no Sistema Único de Saúde (SUS) pode ser realizada por diferentes serviços remotos de assistência, diagnósticos, educação e pesquisas em saúde<sup>7</sup>. A Secretaria de Informação e Saúde Digital (SEIDIGI) é a responsável pela formulação de políticas públicas para a gestão da saúde digital.

A vigência da Lei 14.510/2022 altera a Lei 8.080/90 para autorizar, bem como disciplinar a prática da telessaúde em toda a extensão territorial brasileira posterior ao período pandêmico crítico, revogando também a Lei 13.989/2020 que disciplinava, em caráter emergencial, o uso da telemedicina durante a crise causada pelo Coronavírus.

---

<sup>7</sup> A Secretaria de Informação e Saúde Digital - SEIDIGI, criada por meio do Decreto 11.358, de 1º de janeiro de 2023, é responsável por formular políticas públicas orientadoras para a gestão da saúde digital.

Tem a competência de apoiar as Secretarias do Ministério da Saúde, gestores, trabalhadores e usuários no planejamento, uso e incorporação de produtos e serviços de informação e tecnologia da informação e comunicação – TIC (telessaúde, infraestrutura de TIC, desenvolvimento de software, interoperabilidade, integração e proteção de dados e disseminação de informações). A SEIDIGI monitora, ainda, o portfólio de tecnologias de saúde digital do MS, inclusive os dicionários de dados, sistemas (nacionais de informação em saúde e internos de gestão), tecnologias de telessaúde, padrões semânticos e tecnológicos e demais soluções de hardware e software. Também é responsável por coordenar as políticas de Monitoramento e Avaliação do SUS; de Inovação em Saúde Digital do MS, bem como as políticas de prospecção e incorporação de tecnologias digitais e telessaúde ao Sistema Único de Saúde.

Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seidigi/saude-digital/telessaude/telessaude>>

Acesso em: 14 jun. 2024.

Em consonância com as diretrizes normativas citadas, a telessaúde pode ser considerada como modalidade de prestação de serviços de saúde a distância que deve atender à autonomia do profissional da saúde, ao consentimento livre e informado do paciente, ao direito de recusa ao atendimento na modalidade de telessaúde, à dignidade do profissional de saúde, à assistência segura ao paciente, à confidencialidade dos dados sensíveis inerentes à saúde do paciente e a responsabilidade digital.

Todos os profissionais da saúde deverão respeitar os limites legais atribuídos para cada qual, com a devida responsabilidade digital, promovendo assim a universalização do acesso aos serviços de saúde, a medida do possível, para população brasileira.

Enquanto a telessaúde abarca um sentido mais amplo, de outro modo, a telemedicina deve de ser realizada especificamente sob a responsabilidade do médico<sup>8</sup>. Na telemedicina todos os atos e procedimentos executados devem de ser praticados por profissionais médicos responsáveis, com o escopo de viabilizar e otimizar os serviços médicos ou serviços complementares médicos.

A despeito da existência do regramento específico da telemedicina e telessaúde, se faz necessário esclarecer sobre o gênero da telemática em saúde<sup>9</sup>. A

---

<sup>8</sup> CONSIDERANDO que o termo telessaúde é amplo e abrange outros profissionais da saúde, enquanto telemedicina é específico para a medicina e se refere a atos e procedimentos realizados ou sob responsabilidade de médicos; CONSIDERANDO que o termo telessaúde se aplica ao uso das tecnologias de informação e comunicação para transferir informações de dados e serviços clínicos, administrativos e educacionais em saúde, por profissionais de saúde, respeitadas suas competências legais;

Disponível em: <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>  
Acesso em: 14 jun. 2024.

<sup>9</sup> Telemática é o resultado das expressões telecomunicação e informática que engloba sistemas, processos, procedimentos e instrumentos. Telecomunicações, na definição de Ralph M. Stair e George W. Reynolds "referem-se à transmissão eletrônica de sinais para as comunicações, incluindo meios como telefone, rádio e televisão. [...]. A comunicação de dados, um subconjunto especializado das telecomunicações, refere-se à coleta eletrônica, ao processamento e à distribuição dos dados - geralmente, entre os dispositivos de hardware do computador. A comunicação de dados é completada por meio do uso da tecnologia de telecomunicação" (STAIR, R.M.; REYNOLDS, G.W. Telecomunicações e redes. In: \_\_\_\_\_. Princípios de sistemas de informação. Trad. Alexandre Melo de Oliveira. 4ª ed. Rio de Janeiro: LTC, 2002. p. 172). Informática é a junção dos termos informação + automática, sendo considerada "a ciência que estuda o tratamento automático e racional da informação". Termo utilizado pela primeira vez em 1957 pelo alemão Karl Steinbuch, em artigo publicado sob o título Informatik: Automatische Informationsverarbeitung (Informática: Processamento de Informação). Mas o termo se popularizou a partir de 1962 quando foi empregado pelo francês Philippe Dreyfus (informatique) na designação da sua empresa "Sociedade de Informática Aplicada" (SIA). Em 1967 a Academia Francesa adotou o termo para designar a "ciência do tratamento da

telemática se caracteriza no exercício associado dos meios de telecomunicação, bem como o sistema de informatização às atividades sanitárias destinadas à prevenção, à promoção e a principalmente à cura individual ou coletiva (Shaefer, 2023).

A telemática pode ser utilizada também para promover cursos de aperfeiçoamento e formação técnica aos profissionais da saúde, com a finalidade de disseminar o conhecimento, a gestão da saúde pública ou privada e a troca de informações entre pacientes e médicos.

Em suma, a definição da telemática em saúde pode ser definida como gênero, do qual a telessaúde, a telemedicina e suas modalidades se enquadram como espécies. Ressalta-se que, tanto no gênero, bem como nas espécies de telemática, o regramento ético profissional deve de ser aplicado a fim de garantir a segurança na relação do médico com o paciente, principalmente nas diversas espécies da telemedicina. Esse tema foi normatizado pelas diretrizes da Lei 14.510 de 27 de dezembro 2022.

Desse modo, entende-se que a telemedicina e a telessaúde no Brasil incidem nas especificidades da responsabilidade dos profissionais que atuam na saúde e aos médicos no exercício da telemedicina. De tal modo que o vínculo jurídico constituído na relação entre médico e paciente deve de atender ao regramento específico, indispensável para o exercício dos direitos e deveres médicos.

### **2.3 A Pandemia da Covid-19 e a expansão da telemedicina**

Neste item do capítulo, ilustramos a expansão da telemedicina no Brasil nos últimos anos, principalmente, durante e pós pandemia. No início da pandemia da Covid-19, a telemedicina foi a maneira mais segura aos médicos e aos pacientes, por teleconsultas nos casos mais leves da doença. Ainda que de forma incipiente, à época, a telemedicina também foi muito utilizada através de suas modalidades, como

---

informação" e a partir de então o termo se difundiu por todo mundo (LANCHARRO, E.A.; LOPEZ, M.G.; FERNANDEZ, S.P. Informática básica. São Paulo: Pearson Makron Books, 1991. p. 01). Disponível em : <<https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/381503/telessaude-e-responsabilidade-digital-na-lei-14-510-22>> Acesso em: 13 jun. 2024.

telediagnóstico, teleinterconsulta, telemonitoramento entre outras, que oportunamente abordamos em item específico de outro capítulo.

No decorrer da pandemia, a utilização da telemedicina foi impulsionada por conta de questões sanitárias e epidemiológicas, se tornando assim uma modalidade da medicina imprescindível à época. Podemos dizer que essa utilização em massa foi aprimoramento para os dias de hoje. Por isso precisamos ilustrar a expansão e as recentes normas de fomento através de planos de ações governamentais para o desenvolvimento da telemedicina nos últimos anos.

Iniciamos com a Lei 14.510/2022 vigente que disciplina sobre princípios norteadores da telessaúde<sup>10</sup>, que por consequência são aplicáveis também na telemedicina, tal como: o princípio da autonomia profissional, do consentimento livre e informado do paciente, do direito à recusa na modalidade de telepresencial, da dignidade e valorização do profissional, da assistência segura, da confidencialidade dos dados, da promoção do acesso à saúde, das atribuições legais de cada profissão e da responsabilidade digital.

Atualmente, esses princípios norteadores ajustam condutas dos profissionais e proporcionam mais segurança aos pacientes da telemedicina, todavia no período de pandemia pairava a insegurança nas relações entre os médicos e pacientes na telemedicina, razão pela qual tivemos diversos ajustes para alcançarmos esse grande progresso nos últimos anos.

---

<sup>10</sup> Art. 26-A. A telessaúde abrange a prestação remota de serviços relacionados a todas as profissões da área da saúde regulamentadas pelos órgãos competentes do Poder Executivo federal e obedecerá aos seguintes princípios:

I - autonomia do profissional de saúde;

II - consentimento livre e informado do paciente;

III - direito de recusa ao atendimento na modalidade telessaúde, com a garantia do atendimento presencial sempre que solicitado;

IV - dignidade e valorização do profissional de saúde;

V - assistência segura e com qualidade ao paciente;

VI - confidencialidade dos dados;

VII - promoção da universalização do acesso dos brasileiros às ações e aos serviços de saúde;

VIII - estrita observância das atribuições legais de cada profissão;

IX - responsabilidade digital.

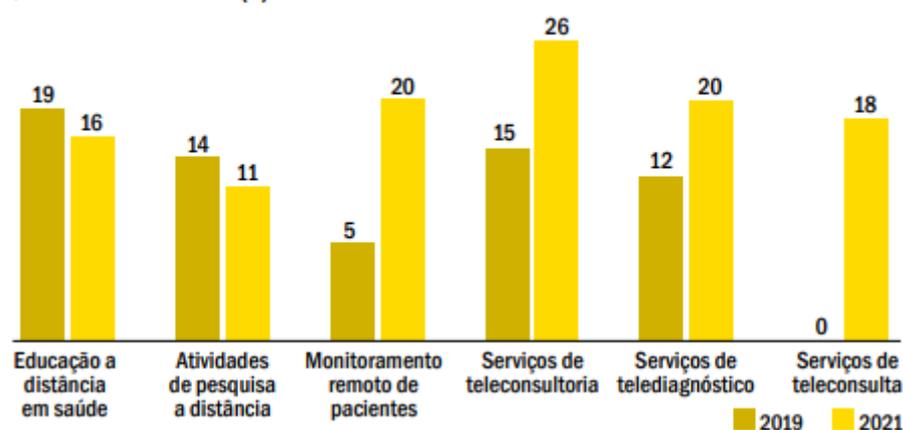
[...]

Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2022/lei/L14510.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14510.htm)>

Acesso em: 15 jun. 2024.

Com base nos dados apresentados pelo Núcleo de Informação e Coordenação do Ponto BR (NIC.br)<sup>11</sup>, a pandemia da Covid-19 evidenciou grandes mudanças na dinâmica da oferta da telessaúde e telemedicina em instituições prestadoras de serviços de saúde no período crítico dos anos de 2019 a 2021. Neste período citado, as instituições de saúde se depararam com um significativo aumento no uso da internet em todos os estabelecimentos de saúde na utilização de telessaúde e telemedicina, o que significou um salto desde o ano de 2019 para o ano de 2021.

**Gráfico 1 - OFERTA DE SERVIÇOS DE TELESSAÚDE POR ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE QUE UTILIZARAM A INTERNET (%)**



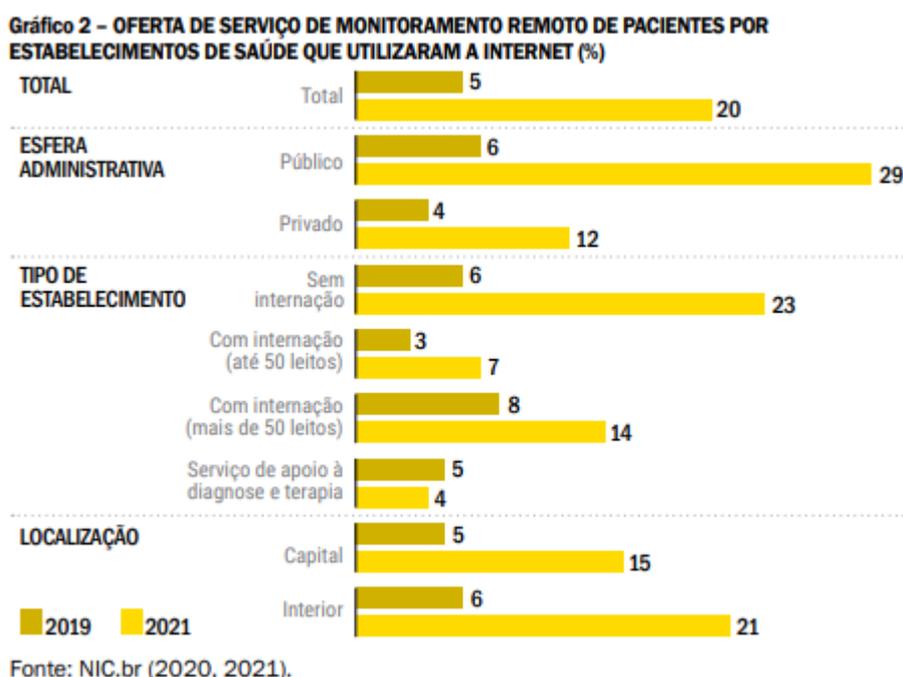
Fonte: NIC.br (2020, 2021).

Nesse período, destaca-se o crescimento na oferta de serviços de monitoramento remoto de pacientes, que anteriormente ao ano de 2019, era disponível para apenas 5% dos estabelecimentos, e saltou para 20% no ano de 2021. Ademais, os resultados apontam para o crescimento na oferta dos serviços de teleconsultoria e telediagnóstico, que são modalidades da telemedicina. No que tange a esses serviços de telemedicina, denotamos que houve uma elevação de 11 e 8 pontos percentuais, respectivamente, em relação ao ano de 2019. De acordo com a evolução normativa e a atualização do Ministério da Saúde atinentes ao uso de teleconsultas, os dados apontam um crescimento exponencial de 18% dos

<sup>11</sup>Núcleo de Informação e Coordenação do Ponto BR (NIC.br). (2021). Pesquisa sobre o uso das tecnologias de informação e comunicação nos estabelecimentos de saúde brasileiros: Pesquisa TIC Saúde (Edição COVID-19 - Metodologia adaptada), ano 2021. Recuperado de <https://cetic.br/pt/arquivos/saude/2021/estabelecimentos/>. Acesso em: 15 jun. 2024.

estabelecimentos de saúde que utilizaram a internet e passaram a disponibilizar essa modalidade da telemedicina de teleconsulta.

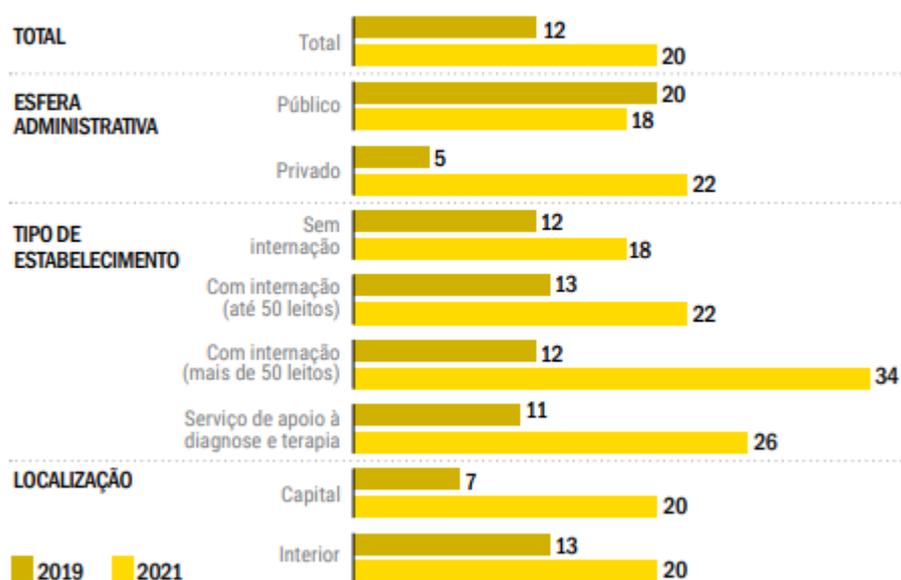
Para melhor compreensão sobre a expansão da telemedicina no Brasil na oferta de prestações de serviços, apresentamos gráficos com a disponibilização das diferentes modalidades de prestação de serviços de telemedicina em relação ao crescimento dos serviços de monitoramento remoto, à esfera administrativa, sendo no serviço público e privado, quanto ao tipo de estabelecimento de saúde, se há internação ou não, serviço de apoio à diagnose e terapia e, por fim, quanto à localização do estabelecimento, se está localizado na capital ou no interior.



Os resultados da pesquisa indicam que houve crescimento da oferta de serviços de monitoramento remoto de pacientes nas diferentes categorias de estabelecimentos de saúde, com exceção dos estabelecimentos de serviço de apoio à diagnose e terapia. Destaca-se a ascensão maior nos estabelecimentos públicos de saúde com o aumento de 6% no ano de 2019 para 29% no ano 2021. Nos estabelecimentos sem internação, o aumento foi de 6% para 23% no mesmo período mencionado. E os estabelecimentos situados nos municípios localizados no interior

dos estados obteve um crescimento de 6% no ano de 2019, que saltou para 21% no ano de 2021.

**Gráfico 4 – OFERTA DE SERVIÇOS DE TELEDIAGNÓSTICO POR ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE UTILIZARAM A INTERNET (%)**

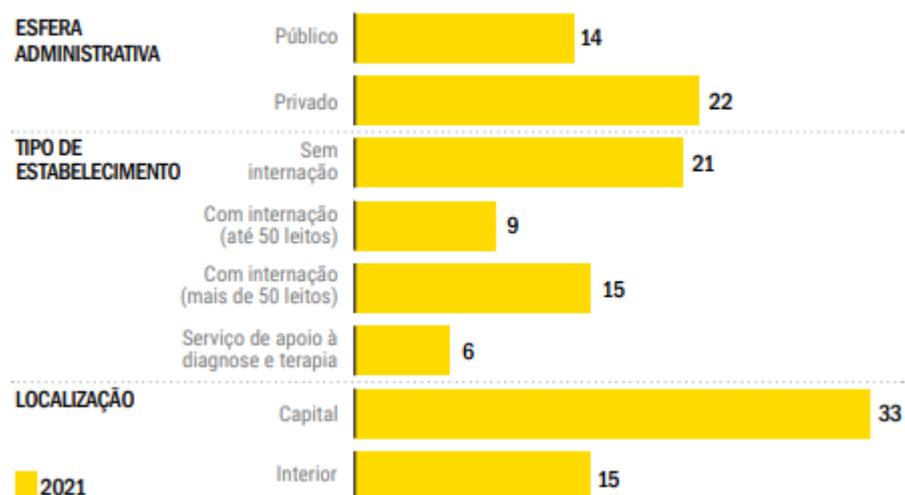


Fonte: NIC.br (2020, 2021).

À época, os serviços de teleconsulta ainda não eram regidos pela atual Resolução CFM 2.314/22; a telemedicina estava implementada, excepcionalmente, por conta da pandemia da Covid-19. Os resultados indicam que os serviços de telediagnósticos em estabelecimentos privados obtiveram um salto de 5% para 22% no ano de 2021. Em estabelecimentos com internação o salto foi ainda maior, de 12% para 34% no ano de 2021.

Ainda sobre o crescimento do uso na internet para a realização da telemedicina, importante salientarmos sobre a oferta de teleconsulta no ano de 2021.

**Gráfico 5 – OFERTA DE SERVIÇOS DE TELECONSULTA POR ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE QUE UTILIZARAM A INTERNET (%)**



Fonte: NIC.br (2021).

Nesse contexto, os resultados indicam que a teleconsulta foi disponibilizada principalmente em estabelecimentos de esfera administrativa privada, com 22%, contra 14% da esfera pública, e 33% em estabelecimentos situados na capital.

Sendo assim, no setor público via Sistema Único de Saúde (SUS), no período mencionado, foram implementados serviços de teleatendimento aos pacientes com o intuito de minimizar os riscos de infecção causadas à época pelo Sars-Cov2, através de diversos serviços, como o TeleSUS, para atendimento pré-clínico e o Consultório Virtual da Saúde da Família, para realização de teleconsultas durante a fase crítica da pandemia.

Embora tenhamos superado a pandemia, no que tange às facilidades e eficácia da telemedicina no Sistema Único de Saúde (SUS), importante relatarmos significativos investimentos do Governo para a continuidade do progresso da telemedicina no Brasil.

Existem alguns projetos em andamento para o aprimoramento da telemedicina no Sistema Único de Saúde (SUS) em diversas regiões do país. Na região Sul, destacamos o projeto de Teleuti, de iniciativa do Ministério da Saúde, que possui capacidade de atender mais de 30 mil pacientes nas unidades de terapia

intensiva pertencentes ao Sistema Único de Saúde - SUS<sup>12</sup> em parceria com o Hospital Moinho de Vento, de Porto Alegre, (Brasil, 2023), via Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional de Sistema Único de Saúde.

Podemos citar também a importância do projeto realizado em Minas Gerais para o progresso na telemedicina no Brasil. O Hospital das Clínicas da UFMG/Ebserh<sup>13</sup> (Brasil, 2023), através da telemedicina, realiza à distância diagnósticos de alta complexidade. Somente neste projeto realizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), mais de 12 mil exames de espirometria foram realizados pela instituição em parceria com 147 municípios brasileiros.

Ainda sobre o contexto do progresso da telemedicina no Brasil, se faz necessário abordarmos sobre os recentes investimentos do governo federal. O Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde obteve fomento estratégico com o investimento de R\$ 133,6 milhões<sup>14</sup> (Brasil, 2024).

---

<sup>12</sup> Projeto TeleUTI – iniciativa do Ministério da Saúde em parceria com o Hospital Moinhos de Vento, de Porto Alegre, via Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS) – já atendeu, nas três linhas de cuidado, mais de 32.660 pacientes-dia, além de ter realizado 6.634 teleconsultas e 5.025 atendimentos de médicos especialistas. Estes e outros indicadores preliminares da pesquisa “O impacto da Telemedicina em Unidades de Terapia Intensiva do SUS. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/outubro/projeto-teleuti-atende-mais-de-30-mil-pacientes-nas-unidades-de-terapia-intensiva-do-sus>> Acesso em: 15 jun. 2024.

<sup>13</sup> Belo Horizonte (MG) - Mais uma vez, a telemedicina mostra a sua força na resolução de problemas de saúde pública. O Hospital das Clínicas da UFMG/Ebserh, por meio de um projeto financiado pelo Ministério da Saúde, ultrapassou a marca de 12 mil exames de espirometria realizados à distância em parceria com 147 municípios brasileiros, uma iniciativa inédita em âmbito nacional. O teste é essencial para a avaliação da função pulmonar e diagnóstico de várias doenças respiratórias, como a doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), asma e de sequelas da covid-19. Atualmente, são poucos os centros públicos que fazem esse exame no Brasil e, na sua maioria, eles estão localizados nas grandes capitais e em centros de atenção secundária. O serviço de telemedicina do Hospital das Clínicas tem possibilitado a ampliação da oferta da espirometria no SUS, reduzindo a quantidade de encaminhamentos para centros de especialidade, o tempo de espera dos pacientes para realização do exame, assim como o deslocamento para outros municípios, além dos custos para os cofres públicos. Disponível em: < <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufmg/comunicacao/noticias/telemedicina-no-sus-hospital-das-clinicas-da-ufmg-ebserh-realiza-a-distancia-diagnosticos-de-alta-complexidade>> Acesso em: 15 jun. 2024.

<sup>14</sup> Cerca de R\$ 133,6 milhões em recursos serão destinados à realização de 13 projetos na área do telessaúde por meio do novo Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS). Os projetos serão desenvolvidos pelo Ministério da Saúde em parceria com entidades de saúde de reconhecida excelência (ESREs) nos próximos três anos, com a previsão de realização de 160 mil atendimentos a usuários do SUS. Os valores são oriundos de imunidade tributária concedida por lei às entidades de excelência para reforçar o orçamento do ministério. No total, serão destinados mais de R\$ 3 bilhões para viabilizar o desenvolvimento de 151 projetos a serem executados no 6º triênio do programa (2024-2026), nas áreas

Esse valor é correspondente aos recursos oriundos de imunidade tributária para o desenvolvimento de projetos no triênio correspondente aos anos de 2024 até 2026. Existe a estimativa de ofertar, nesse período, aproximadamente 160 mil atendimentos aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) utilizando a telemedicina.

Sendo assim, denotamos que a pandemia da Covid-19 impulsionou a procura pela realização da telemedicina, auxiliando assim o desenvolvimento e normas para a telemedicina em todo o território brasileiro. Portanto, a expansão da telemedicina na pandemia da Covid-19 resultou em grande progresso estrutural e jurídico da telemedicina no Brasil até os dias de hoje, através de investimentos e novas implementações estruturais de telemedicina, principalmente no Sistema Único de Saúde (SUS). Superada a fase crítica da pandemia com os benefícios proporcionados pela telemedicina, ainda temos alguns obstáculos e aperfeiçoamentos a serem enfrentados para garantir melhorias significativas na telemedicina, razão pela qual abordamos no próximo item sobre os benefícios e os possíveis desafios da telemedicina.

## **2.4 Os benefícios e desafios da telemedicina**

Esse item do capítulo tem o objetivo de apresentar alguns dos diversos benefícios da telemedicina no cotidiano de nossas vidas e também ilustrar possíveis desafios decorrentes da expansão da telemedicina nos últimos anos, conforme mencionado no item anterior deste capítulo.

A prática da medicina a distância está sujeita aos benefícios bem como aos riscos inerentes da atividade médica aliados às questões tecnológicas. A princípio, a adoção da telemedicina surge como alternativa para superação de

---

de pesquisa, gestão, incorporação de novas tecnologias, capacitação de recursos humanos e prestação de serviços no SUS.

Os projetos em telessaúde são voltados prioritariamente para as regiões Norte e Nordeste e englobam ações de qualificação da assistência em terapia intensiva; avaliação do impacto clínico de diferentes práticas de telemedicina em Unidades de Terapia Intensiva (UTIs); capacitação no apoio diagnóstico e terapêutico nas emergências cardiológicas e neurológicas por meio da Telemedicina; além de melhorias na qualidade, segurança e prática médico-assistencial no atendimento a pacientes graves no Brasil.

Disponível em:< <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/abril/proadi-sus-fortalece-estrategia-em-telessaude-com-investimento-de-r-133-6-milhoes>>

Acesso em: 15 jun. 2024.

diversas limitações ocasionadas pelo atendimento presencial, o que propicia a democratização do acesso à saúde, figurado como direto fundamental aos cidadãos e como um dever do Estado<sup>15</sup>, conforme disposto na Constituição Federal.

Nesse sentido sobre a telemedicina, leciona Genival Veloso de França:

“[...] todo esforço organizado e eficiente do exercício médico à distância que tenha como objetivos a informação, o diagnóstico e o tratamento de indivíduos isoladamente ou em grupo, desde que baseado em dados, documentos ou outro qualquer tipo de informação confiável, sempre transmitida através dos recursos da telecomunicação.”

O acesso universal à saúde se torna uma das inúmeras vantagens da telemedicina através da oferta do atendimento médico, tendo em vista que promove a diminuição de barreiras geográficas e econômicas, permitindo assim o atendimento aos pacientes com dificuldades físicas de locomoção, aos pacientes que residem em locais de difícil acesso e também aos pacientes que possuem escassos recursos financeiros para o acesso à assistência da saúde. Desse modo, a telemedicina tem o potencial de atender, através de suas modalidades específicas, regiões que não possuem estrutura física suficiente para atender a demanda dos pacientes, bem como corpo clínico qualificado (Calvet, 2024). A telemedicina se refere a uma modalidade da medicina que proporciona alcance em todo território brasileiro, o que compensa possíveis desequilíbrios de distribuição de oferecimento de acesso à saúde por meio de profissionais qualificados.

Nesse sentido, segundo matéria publicada pelo Conselho Federal de Medicina<sup>16</sup>, os dados disponibilizados apontam desigualdades significativas em nosso território, muito embora haja médicos suficientes para atender a demanda da nossa

---

<sup>15</sup> Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.  
Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)  
Acesso em: 16 jun. 2024.

<sup>16</sup> A Demografia Médica 2023, lançada pelo CFM, mostra que o Brasil possui médicos ativos, com registro nos Conselhos Regionais de Medicina (CRMs), em número absoluto e suficiente para atender às necessidades da população. Mas apesar do significativo contingente, um dos maiores do mundo, ainda há um cenário de desigualdade na distribuição, fixação e acesso aos profissionais. As distorções acontecem sob diferentes ângulos.  
Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/noticias/brasil-possui-medicos-em-quantidade-suficiente-para-atender-demandas-da-populacao>>  
Acesso em: 16 jun.2024.

população. A maioria dos médicos está concentrada nas regiões Sul e Sudeste, nas capitais e nos grandes municípios. Nas cidades brasileiras com mais de 500 mil habitantes, que concentram 32% da população, estão 62% dos médicos. Já nos municípios com até 50 mil habitantes, onde vivem 65,8 milhões de pessoas, estão pouco mais de 8% dos profissionais (Laboissière, 2023). Desse modo, enfatizamos a importância da telemedicina para compensar as regiões com insuficiência de médicos.

Ainda sobre os benefícios da telemedicina, podemos destacar pelo menos dois exemplos práticos: a telemedicina na cardiologia e a telemedicina aos idosos nos cuidados geriátricos.

A telemedicina e a teleconsultoria na Cardiologia auxiliam sobremaneira os médicos nas áreas remotas no diagnóstico e tratamento de doenças cardiovasculares por conta de seu custo-benefício (Almeida, 2023). Ademais, destacamos que o suporte através da telemedicina está intimamente associado a redução nas hospitalizações relacionadas à insuficiência cardíaca e na mortalidade geral, conforme recentes pesquisas (Ribeiro *et al*, 2022). Segundo pesquisas, a teleeletrocardiografia, é uma alternativa útil e efetiva para exames em sistemas de saúde, especialmente em locais remotos. Estratégias de telemonitoramento e a tele-reabilitação são de fato, efetivas modalidades de telemedicina que beneficiam os pacientes portadores de doenças cardíacas.

Outro benefício proporcionado pela telemedicina está relacionado aos cuidados geriátricos. A telemedicina tem um impacto significativo na saúde dos idosos, proporcionando cuidado de saúde mais acessível e eficiente.

O monitoramento remoto e as consultas virtuais facilitam o acompanhamento regular e o acesso às consultas médicas, especialmente para aqueles com mobilidade limitada ou que residem em áreas rurais, além de ser uma ferramenta que auxilia o cuidador na orientação e na resolução de problemas. Em sendo assim, a telemedicina utilizada nos cuidados geriátricos, melhora a gestão das condições de saúde, bem como permite intervenções rápidas em caso de mudanças significativas na condição do paciente (Buawangpong, *et. al*, 2024). Além disso, a educação em saúde através da telemedicina promove uma melhor compreensão das condições de saúde e como gerenciá-las, levando a um melhor autocontrole e adesão ao tratamento geriátrico, se tornando uma ferramenta valiosa que propicia significativamente qualidade de vida e melhor tratamento à população idosa.

Cada vez mais utilizada, a telemedicina proporciona a comodidade de realização de consultas e diagnósticos a distância, o que resulta na melhoria de acesso à saúde, via de regra, bem como auxilia na agilidade do atendimento. Outra vantagem a ser levada em consideração na telemedicina é a possibilidade do custo-benefício em determinadas modalidades, tal como a teleconsulta e a teleinterconsulta. Além desta questão do custo-benefício, importante ressaltar que graças à telemedicina, houve uma barreira contra a disseminação de todas as doenças infectocontagiosas que poderiam se propagar no atendimento presencial.

Pois bem, embora tenhamos destacado alguns dos inúmeros benefícios da telemedicina, importante ressaltarmos principais desafios que podemos enfrentar nessa novel expansão da medicina, tendo em vista que esses desafios são intrínsecos à atividade médica, as quais os médicos e pacientes devem de estar cientes sobre possíveis riscos, conforme destacamos adiante.

Doravante, abordamos acerca do desafio relacionado à segurança de dados dos pacientes da telemedicina, assim como possíveis consequências tecnológicas por conta da expansão da telemedicina nos últimos anos e nos contratos terceirizados.

A possibilidade de contratação de plataformas digitais está intimamente ligada à evolução das tecnologias implementadas no cotidiano, e esta possibilidade de contratação está sob a égide do ordenamento jurídico em simetria com questões éticas associadas aos ambientes digitais.

Sendo assim, as plataformas contratadas na telemedicina devem de ser as responsáveis para adotar medidas de segurança adequadas, para proteger os dados armazenados e os manter em absoluto sigilo, sob pena de serem responsabilizadas pelas falhas que violam o dever de segurança.

Nesse caso, as plataformas podem ser responsabilizadas por permitir ou facilitar a violação de direitos por meio do compartilhamento não autorizado de conteúdo. E assim, a Resolução CFM 2.314/2022<sup>17</sup>, dispõe sobre a responsabilidade

---

<sup>17</sup> Art. 3º Nos serviços prestados por telemedicina os dados e imagens dos pacientes, constantes no registro do prontuário devem ser preservados, obedecendo as normas legais e do CFM pertinentes à guarda, ao manuseio, à integridade, à veracidade, à confidencialidade, à privacidade, à irrefutabilidade e à garantia do sigilo profissional das informações.

[...]

§ 4º Em caso de contratação de serviços terceirizados de arquivamento, a responsabilidade

pela guarda de dados de pacientes e o dever contratual de compartilhamento de dados sensíveis entre o médico e a contratada.

Por conta do avanço tecnológico na área da saúde com as plataformas especializadas, a telemedicina traz consigo novos desafios jurídicos para os profissionais médicos no que tange à segurança do tratamento dos dados sensíveis. Denota-se a fragilidade da segurança no armazenamento dos dados sensíveis, razão pela qual medidas de segurança devem de ser constantemente adotadas para a perfeita e segura adequação na telemedicina.

No que tange à preservação dos direitos dos médicos na telemedicina, se faz necessário a elaboração de um roteiro constituído com orientações claras e objetivas para propiciar qualidade na prestação e, principalmente, estruturar a segurança jurídica do médico na telemedicina.

Essas orientações jurídicas aos médicos visam garantir a segurança jurídica, bem como a preservação dos direitos médicos na telemedicina. Importante salientar que as orientações expostas a seguir estão em consonância com o nosso ordenamento jurídico, a fim de superar desafios atinentes à segurança da telemedicina para o médico e para o paciente, através dos meios de tecnologias digitais.

No contexto das tecnologias digitais, salientamos também sobre o desafio no que diz respeito ao acesso à tecnologia em diversas regiões rurais do nosso país. Segundo a última divulgação do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)<sup>18</sup>, a zona rural brasileira ainda possui uma conectividade baixa e de baixa qualidade, sendo insuficiente, muitas vezes, ao acesso à internet, e conseqüentemente à telemedicina.

---

pela guarda de dados de pacientes e do atendimento deve ser contratualmente compartilhada entre o médico e a contratada.

Disponível em: < <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2314>>

Acesso em: 16 jun. 2024.

<sup>18</sup> De 2021 a 2022, a proporção de domicílios rurais com internet cresceu de 74,7% para 78,1%, enquanto nas áreas urbanas, essa proporção era mais alta, mas cresceu menos: de 92,3% para 93,5%. Conseqüentemente, a diferença entre as proporções de domicílio rurais e urbanos com estes serviços era de 40p.p. e 2016 e caiu para 15,4 p.p. em 2022.

Disponível em: < [Acesso em: 16 jun.2024.](https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/38306-em-2022-streaming-estava-presente-em-43-4-dos-domicilios-com-tv#:~:text=De%202021%20a%202022%2C%20a,%25%20para%2093%2C5%25.></a></p></div><div data-bbox=)

Muito embora o acesso à internet com abrangência em todo nosso território seja de suma importância à telemedicina, devemos evidenciar desafios médicos sobre orientações jurídicas para o aprimoramento na telemedicina.

Desse modo, denotamos os significativos benefícios propiciados pela praticidade da telemedicina, principalmente nos casos em que os pacientes possuem limitações físicas de locomoção, destacando as modalidades de teleconsulta e de telemonitoramento na cardiologia, bem como aos cuidados geriátricos. Apesar dos benefícios da telemedicina, salientamos os possíveis desafios sobre a responsabilidade de contratação de plataformas digitais para o arquivamento dos dados sensíveis dos pacientes, bem como a segurança desses dados sensíveis, e o desafio do acesso à internet para garantir a telemedicina com qualidade digital em todo o território brasileiro para todos os cidadãos de forma igualitária e sem restrições sociais.

### 3. Normatização da telemedicina na União Europeia

#### 3.1 Espécies e avanços da telemedicina na União Europeia

Neste primeiro item do capítulo sobre a normatização da telemedicina na União Europeia, abordamos sobre as espécies de telemedicina e seus avanços na União Europeia, ilustrando alguns dos principais avanços através de breves relatos. Inicialmente, ilustramos a primeira telecirurgia realizada no começo do século e na sequência, os principais acontecimentos relevantes na telemedicina até os dias atuais, assim como os impactos e a influência da pandemia da Covid-19 e a ligação direta ao desenvolvimento da telemedicina na União Europeia.

De início, lembramos sobre o registro da primeira telecirurgia intercontinental em solo europeu. O marco da telemedicina foi realizado por um médico nos Estados Unidos que operou sua paciente em território europeu. Esse icônico evento da telemedicina foi publicado em setembro do ano de 2001<sup>19</sup>, que narra sobre o inédito feito através da telemedicina.

À época, uma paciente de 68 anos de idade foi hospitalizada na cidade de Estrasburgo, na França, para a realização de uma telecirurgia, sendo operada por um médico cirurgião que se encontrava na cidade de Nova York, nos Estados Unidos. Segundo relatos do médico e professor, Jaques Marescaux: “Esta proeza tecnológica foi possível graças à robótica e, sobretudo, graças a uma ligação telefônica de alto débito, rápida e de qualidade constante, que permitiu a intervenção com toda segurança”. O médico e professor especialista realizou tal experiência transatlântica, jamais realizada anteriormente, com o apoio e respaldo profissional de

---

<sup>19</sup> Imagine a seguinte cena: você está na mesa de cirurgia para passar por um importante procedimento. Enquanto isso, o cirurgião fará todo o trabalho a milhares de quilômetros de distância, sem qualquer contato. De forma remota, ele operará um robô, responsável pela intervenção de forma minimamente invasiva. Parece algo das histórias de ficção? Pois saiba que isso já é realidade. A primeira experiência de sucesso foi em 2001, com uma telecirurgia — a chamada Operação Lindbergh — que permitiu a um médico de Nova York (EUA) fazer um procedimento em um paciente em Estrasburgo, na França.

Disponível em: < <https://medicinasa.com.br/telecirurgia-artigo/> >

Acesso em: 17 jun. 2024.

toda sua equipe do Instituto de Investigação contra os Cancros do Aparelho Digestivo, (IRCAD).

Em 07 de setembro de 2001 foi conduzida a realização desta operação intercontinental, por conta de uma parceria entre o Instituto de Investigação contra os Cancros do Aparelho Digestivo, (IRCAD) de Estrasburgo, juntamente com a France Telecom e a sociedade californiana Computer Motion, que era uma empresa especializada em robótica cirúrgica.<sup>20</sup>

Daí em diante, o cirurgião da cidade de Nova York iniciou a sua manipulação através dos braços de um robô, chamado Zeus, concebido pela empresa Computer Motion, para a realização de operações diretas aos pacientes hospitalizados em Estrasburgo, na França.

Desde então, o quadro de evolução e a expansão das tecnologias sobre a telecirurgia cresceram cada vez mais. No ano de 2019 na Bulgária, às margens do Mar Negro, em Varna, o Hospital Universitário Sainte Marina<sup>21</sup> realizou à época um projeto de ponta em medicina, que se estabeleceu na formação de cirurgiões em 3D, telemedicina e assistência robótica minimamente invasiva.

---

<sup>20</sup> A uma distância de 15 mil quilômetros, entre Nova Iorque e Estrasburgo, uma equipa de médicos franceses e norte-americanos operou uma mulher de 68 anos em apenas 70 minutos. A operação, a primeira cirurgia transatlântica, já considerada uma revolução na telemedicina e na medicina em geral, será publicada na edição da revista científica britânica "Nature" do próximo dia 27. Podia ter sido uma simples extracção da vesícula por laparoscopia, técnica cirúrgica minimamente invasiva que usa um pequeno tubo armado de câmara para operar. Mas o facto dos médicos estarem em Nova Iorque e a paciente em Estrasburgo, França, levou a que toda a comunidade científica ficasse de olhos postos nesta proeza da telemedicina que, garantem, foi um sucesso. A história da primeira cirurgia transatlântica dos anais da medicina, realizada nos primeiros dias deste mês, deveria ser publicada na "Nature" de hoje a uma semana. Mas aquela revista científica decidiu adiantar a divulgação uma semana, para comemorar a importância do feito que pode vir a revolucionar a prática da medicina. Nos Estados Unidos, a equipa de Jacques Marescaux, do Instituto Europeu de Telecirurgia, da Universidade Louis Pasteur de Estrasburgo, e Steven Butner, do Hospital de Mount Sinai, em Nova Iorque, estavam sentados frente a uma parafernália de computadores e de televisões.

Disponível em: <<https://www.publico.pt/2001/09/20/jornal/medicos-nos-eua-operam-paciente-em-franca-por-computador-161982>>

Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>21</sup> Na costa do Mar Negro, **Varna** e seu Hospital Universitário Sainte Marina estão no centro de um projeto europeu de medicina personalizada. Este hospital universitário búlgaro com 1300 camas vai modernizar as infra-estruturas para se tornar um centro de competências e investigação de alta tecnologia dentro de 5 anos. A metamorfose já começou com a chegada de robôs de assistência cirúrgica, em dezembro de 2019. É uma mudança revolucionária para os cirurgiões - com o robô podem operar sem contato direto com os pacientes. Disponível em: <<https://pt.euronews.com//my-europe/2020/11/23/bulgaria-e-uma-referencia-em-assistencia-robotica-na-medicina>>

Acesso em: 17 jun. 2024.

A estrutura deste hospital universitário búlgaro possuía mais de 1300 leitos, o que gerou a modernização em sua infraestrutura, assim se tornando um centro de competências e investigações com alta tecnologia a ser desenvolvido nos anos subsequentes. Além do alto número de leitos ofertado pelo hospital, a sequência de grandes mudanças também se deu por conta da chegada de vários robôs de assistência cirúrgica, o que concretizou uma mudança revolucionária para os cirurgiões do hospital, tornando-se fática a possibilidade aos cirurgiões especializados realizarem cirurgias inovadoras e menos invasivas por meio de um robô sem ter o contato direto com os pacientes.

O médico especialista coordenador deste projeto inovador na Bulgária, Nikola Kolev<sup>22</sup>, relatou que: “a sensação de operar com o robô é diferente das sensações vividas até agora na cirurgia aberta e laparoscópica. Na verdade, o meu sentimento pessoal é que posso mergulhar no corpo do paciente, encontrar-me no corpo do paciente. Nunca tinha tido essa sensação até agora. É muito comovente”.

Este projeto citado teve o orçamento total de mais de 12 milhões de euros<sup>23</sup>, sendo 85% da parte da Política de Coesão da União Europeia e mais 15% da parte de fundos nacionais da Bulgária. Esse projeto teve o objetivo de capacitação aos médicos, proporcionando também muitos benefícios aos pacientes; foi baseado em tecnologias 3D, em telemedicina e transferência de novos conhecimentos e capacitação aos cirurgiões especializados.

---

<sup>22</sup> “Prof. Dr. Nikola Kolev, D.Sc., é o mais jovem Professor Associado e Professor na área de Cirurgia na Bulgária. Formou-se em Medicina pela MU-Varna em 1998 e adquiriu a especialidade de Cirurgia em 2003. Especializou-se em cirurgia visceral, colorretal, oncológica, toracoscópica e robótica, cirurgia do fígado, vias biliares e pâncreas, cirurgia minimamente invasiva endoscópica e laparoscópica, cirurgia minimamente invasiva do esôfago, intra e ultrassonografia endorretal nos principais centros mundiais como Los Angeles, Harvard Medical School, Boston, Pittsburgh, Fort Lauderdale (EUA), Cambridge (Reino Unido), Berna (Suíça), Milão (Itália), Hanôver, Göttingen e Berlim (Alemanha), Seul (Coreia do Sul), Liubliana (Eslovênia). Desde 2012 é chefe do Departamento de Cirurgia Geral e Operatória do MU-Varna. Fluente em inglês e russo.”

Disponível em: <<https://www.mu-varna.bg/EN/Pages/news-interview-dr-kolev.aspx>>

Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>23</sup> O orçamento total do projeto é de pouco mais de 12 milhões de euros (12.115.345), 85% da parte da Política de Coesão da União Europeia e 15% da parte de fundos nacionais da Bulgária. Para além dos médicos, os pacientes também saem beneficiados com o projeto.

Disponível em: <<https://pt.euronews.com/my-europe/2020/11/23/bulgaria-e-uma-referencia-em-assistencia-robotica-na-medicina>>

Acesso em: 17 jun. 2024.

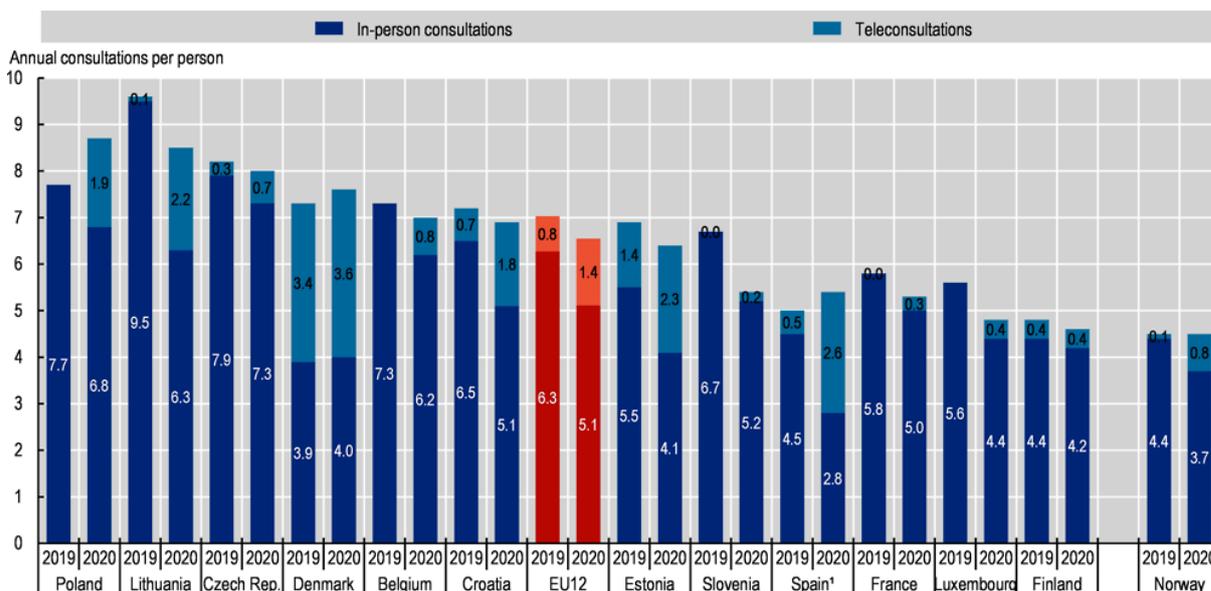
Esses avanços e inovações ocorreram no ano de 2019, e no ano seguinte o mundo se deparava com a pandemia da Covid-19. Esse cenário pandêmico teve um impacto substancial nas relações entre os médicos e os pacientes, o que causou um crescimento exponencial da telemedicina, principalmente na modalidade de teleconsulta.

Consultas com médicos especialistas, ou até mesmo os clínicos gerais, fazem parte da rotina de todos nós. Ocorre que de início na pandemia a ordem geral era que todos permanecessem em suas casas sem contato físico com as pessoas, razão pela qual as consultas médicas poderiam ser realizadas de forma virtual. Com o passar do tempo, ainda em estado crítico da pandemia, as teleconsultas foram compensadas pelas consultas presenciais de rotina e até realizadas nos casos leves de Covid-19.

Na União Europeia os governos agiram imediatamente logo no início da pandemia. Promoveram o uso de teleconsultas e implementaram legislação pertinente à situação crítica e inesperada por todos. No início da pandemia apenas três países da União Europeia (França, Alemanha e Lituânia) permitiam teleconsultas, desde que os pacientes tivessem realizado a primeira consulta de forma presencial com os mesmos médicos. De outra forma, outros seis países da União Europeia (Bélgica, República Checa, Estónia, Hungria, Letónia e Luxemburgo) através de regimes governamentais, começaram a promover a obrigatoriedade de teleconsultas.

Para compreendermos melhor, e com mais dados informativos sobre as significativas evoluções práticas da teleconsulta, inicialmente, importante elucidarmos através de quadros comparativos, as ilustrações antes e durante a pandemia da Covid-19.

No período de aproximadamente um ano, entre os anos de 2019 e 2020, ou seja, antes da pandemia, as consultas presenciais caíram quase 20% em média, tendo como referência os países pertencentes da União Europeia. Nesse cenário, podemos perceber que as consultas realizadas de forma presencial diminuíram mais de um terço na Lituânia, conforme gráfico abaixo. Ainda nesta análise sobre a diminuição de consultas médicas presenciais, ilustramos que a República Checa e a Finlândia caíram menos de 10% nas realizações de consultas médicas presenciais. De outro modo, as teleconsultas tiveram um aumento na Polónia e Dinamarca, conforme quadro ilustrativo, a seguir:



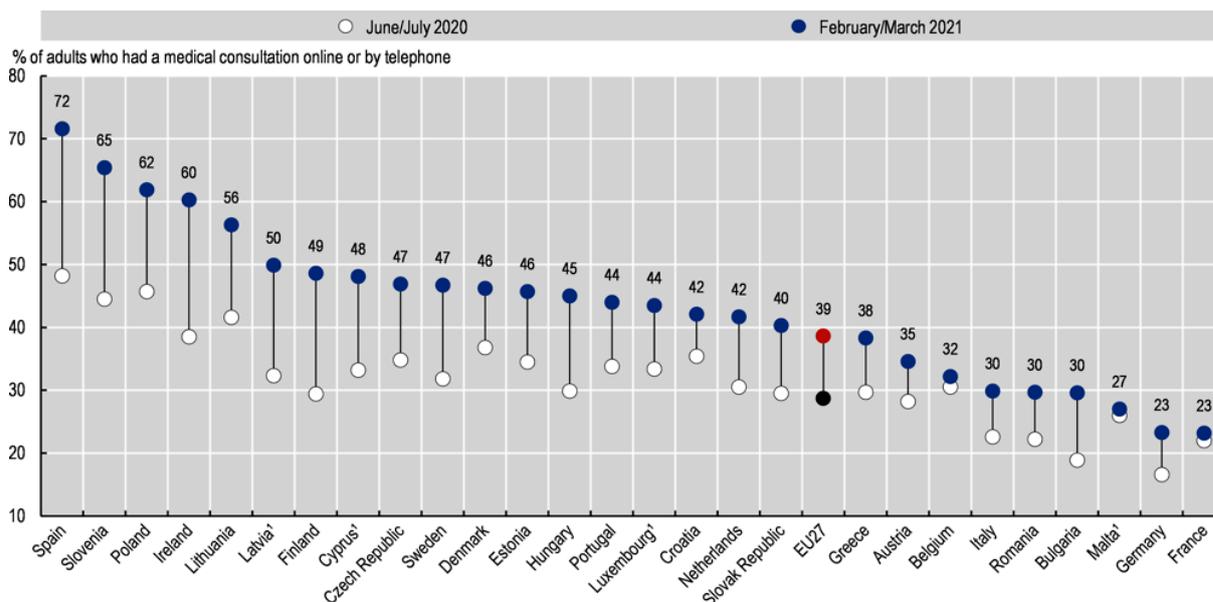
Fonte: OECD Health Statistics 2022 (para consultas presenciais) e fontes nacionais (para teleconsultas); Base de dados do Eurostat.

Nesse mesmo seguimento e nesta mesma problemática sobre a utilização da telemedicina na União Europeia, seguiremos a ilustração. Dados mostram a grande diferença na utilização da teleconsulta pela população, antes e durante a pandemia da Covid-19 na União Europeia.

Segundo dados publicados por inquérito eletrônico da Eurofound<sup>24</sup>, destacamos o aumento excepcional no que tange à proporção dos adultos que utilizaram a teleconsulta durante a pandemia, conforme ilustrações:

<sup>24</sup> A Fundação Europeia para a Melhoria das Condições de Vida e de Trabalho (Eurofound) é uma agência tripartida da União Europeia, cujo papel é fornecer conhecimentos para ajudar no desenvolvimento de melhores políticas sociais, de emprego e relacionadas com o trabalho. A Eurofound foi criada em 1975 pelo Regulamento (CEE) n.º 1365/75 do Conselho para contribuir para o planeamento e a concepção de melhores condições de vida e de trabalho na Europa. Um novo regulamento de fundação foi adotado em 20 de dezembro de 2018 e entrou em vigor em 20 de fevereiro de 2019.

Disponível em: <<https://www.eurofound.europa.eu/en/about/who-we-are>>  
Acesso em: 17 jun. 2024.



Fonte: Eurofound (2022), Living, working and COVID-19 e-survey.

Segundo os dados proporcionais expostos pela Eurofound, desde o mês de junho e julho do ano de 2020, um em cada três adultos, já tinha utilizado a teleconsulta. Essa proporção cresceu ainda mais, ou seja, no início do ano de 2021, os dados apontam um aumento significativo de 40% na utilização de teleconsultas ou atendimento por telefone.

Percebemos que este crescimento de teleconsulta realizada durante a pandemia da Covid-19 auxiliou e beneficiou os pacientes através dessa modalidade da telemedicina. Ainda que em caráter excepcional, a eficácia da telemedicina foi muito significativa aos pacientes com os sintomas mais leves e com o quadro clínico que inspiravam cuidados mais simples, ainda que de forma emergencial e adaptativa. Desse modo, para compreendermos melhor a telemedicina na União Europeia, analisamos também a regulação da telemedicina na União Europeia.

### 3.2 A regulação da telemedicina na União Europeia

Com o avanço da telemedicina anteriormente citado, importante ilustrarmos de forma geral a regulação da telemedicina na União Europeia, bem como a regulação de atividades que são pertinentes à prestação de serviço de saúde por meio da telemedicina. De suma importância o destaque que dá início às principais

regulações que disciplinam a telemedicina na União Europeia desde o início do século através das Diretivas, Tratados e também das Comunicações das Comissões.

Preliminarmente, ilustramos sobre a estrutura legislativa da União Europeia, para melhor compreendermos os efeitos e consequências jurídicas aos Estados-Membros.

Os objetivos estabelecidos nos Tratados da União Europeia, podem ser adotados por diferentes atos legislativos<sup>25</sup>. Alguns desses atos são vinculativos, outros não, podendo ser aplicáveis a todos os Estados-Membros, ou apenas aplicáveis em alguns Estados-Membros da União Europeia.

Quando o ato legislativo decorre de um Regulamento, esse ato é vinculativo e tem de ser aplicado integralmente na União Europeia. De outra forma, quando o ato legislativo decorre de Diretiva, estamos diante de um ato que estabelece objetivos a serem alcançados por todos os países pertencentes à União Europeia; no entanto, cabe a cada país ser responsável pela organização e elaboração das suas próprias leis para atingir os objetivos previstos nas Diretivas.

Ainda no contexto conceitual dos atos legislativos na União Europeia, importante definirmos a Decisão, que só se torna vinculativa aos países que são destinatários específicos. Melhor explicando, a Decisão tem efeito específico a determinado país tão somente, e nada tem a repercutir nos demais países. As Recomendações também não são vinculativas aos países da União Europeia; tem a finalidade de permitir que as instituições exponham seus pontos de vistas e possam sugerir uma linha de conduta, sem impor uma obrigação legal aos seus destinatários. Por fim, o ato legislativo decorrente de Parecer que se refere a um instrumento de permissão de declaração proveniente das instituições, sem impor qualquer obrigação legal aos seus destinatários; o Parecer não é vinculativo.

Ao final do século XX, especificamente no mês de março do ano de 2000, o Conselho Europeu extraordinário de Lisboa estabeleceu medidas para longo prazo, visando novas perspectivas baseadas nas evoluções recentes da economia e da sociedade contemporânea da época. O Conselho Europeu de Lisboa procurou traçar linhas de orientação para que pudessem aproveitar as oportunidades

---

<sup>25</sup> Para alcançar os objetivos estabelecidos nos Tratados, a UE adota diferentes tipos de atos legislativos. Alguns desses atos são vinculativos, outros não. Alguns são aplicáveis a todos os países da UE, outros apenas a alguns.  
Disponível em: < [https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/law/types-legislation\\_pt](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/law/types-legislation_pt) >  
Acesso em: 19 jun. 2024.

decorrentes daquela nova vertente da economia, que por consequência aproveitaria para gerar novos empregos.

Nesse contexto, a telemedicina se enquadrou perfeitamente no que diz respeito a essa orientação do Conselho Europeu de Lisboa, tendo em vista que a sociedade contemporânea e a economia estão ligadas ao desenvolvimento e a prestação de serviço de saúde<sup>26</sup>. Desse modo, à época, as tecnologias utilizadas já eram consideradas grandes desafios para as implementações na sociedade.

Muito embora a União Europeia já tivesse algumas previsões documentadas, como fomentos apresentados sobre tecnologias da informação e da comunicação nos anos 2000, ainda não havia nenhum regulamento sobre saúde em linha abrangente aos Estados-Membros da União Europeia. Também não havia previsão normativa sobre a telemedicina, ainda que fosse orientativa, tampouco com repercussão vinculativa. Somente com o passar de alguns anos a Comissão das Comunidades Europeias documentou acerca de saúde em linha.

Em 30 de abril do ano de 2004, em Bruxelas, a Comissão das Comunidades Europeias apresentou documento de extrema relevância - COM (2004) 356final – e com repercussões e efeitos ao Espaço Econômico Europeu (EEE) sobre saúde em linha, visando melhorar os cuidados de saúde para os cidadãos europeus, através de plano de ação para o espaço europeu da saúde em linha, destacando esse domínio com a sua devida importância.

---

<sup>26</sup> O desafio tecnológico

As tecnologias da informação e da comunicação (TIC) correspondem também a um desafio importante, mas este sector possui igualmente um potencial importante de criação de emprego. A Comissão prevê melhorar em termos qualitativos e quantitativos a situação do emprego na União Europeia a curto prazo, graças ao impacto das TIC. A Comunicação de Junho de 2005, intitulada " i2010 - Uma sociedade da informação para o crescimento e o emprego ", define as grandes orientações políticas. Num contexto mais geral, é necessário velar para que esta sociedade da informação seja acessível a todos, sem distinção de categoria social, de raça, de religião ou de sexo. Esta economia digital, que permite melhorar a qualidade de vida, é um factor de competitividade acrescida e de criação de empregos.

No entanto, é necessário assegurar que a transição económica e social - por mais rápida que seja - não deixe de parte nenhuma categoria social e que os frutos do seu crescimento sejam partilhados equitativamente. É este o objectivo de iniciativas como a " eEuropa " - uma sociedade da informação para todos" que a Comissão lançou. Esta iniciativa coloca o acento tónico no crescimento da produtividade económica e na melhoria da qualidade e da acessibilidade dos serviços em benefício dos cidadãos europeus, apoiada que está numa infra-estrutura de acesso à Internet rápida (banda larga), segura e disponível para um número tão grande quanto possível de pessoas.

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/PT/legal-content/summary/the-lisbon-special-european-council-march-2000-towards-a-europe-of-innovation-and-knowledge.html#document1> >

Acesso em: 19 jun. 2024.

Esse documento apresenta programas para obter ganhos substanciais de produtividade, constituindo instrumento para o futuro da saúde em linha na União Europeia. Segundo o exposto<sup>27</sup>, a saúde em linha busca aprimorar o acesso aos cuidados de saúde bem como a eficácia dos serviços oferecidos, entendendo como saúde em linha toda e qualquer aplicação de tecnologias da informação e das comunicações a toda a gama de funções que interveem no setor de saúde.

Ressalta ainda sobre a importância da saúde em linha no que tange ao crescimento e criação de novos empregos, auxiliando no desenvolvimento econômico e dinâmico baseado no conhecimento, em consonância com a visão exposta pelo Conselho Europeu de Lisboa, em março de 2000.

Em busca de melhorar os cuidados de saúde para os cidadãos europeus, a Comunicação da Comissão Europeia visava melhorar as infraestruturas, como as tecnologias através da implantação de comunicações por meio de banda larga para serem utilizadas plenamente como suporte de sistemas e serviços de saúde em linha. Estava previsto que as redes de banda larga permitiriam um ganho de tempo crucial no acesso à rede de saúde, proporcionando respostas em fração de segundos.

A disponibilidade e a oferta de preços acessíveis são também fundamentais para implementação da saúde em linha. Nesse sentido, as autoridades deveriam desempenhar papel importante, estimulando tanto a oferta como a procura de banda larga, bem como possível financiamento comunitário para contribuir e apoiar ofertas de banda larga em zonas mal servidas de acesso à internet, razão pela qual ficou determinado um período para que os Estados-Membros<sup>28</sup> implementassem as

---

<sup>27</sup> As ferramentas ou soluções da saúde em linha compreendem produtos, sistemas e serviços que ultrapassam as simples aplicações baseadas na Internet. Incluem ferramentas quer para as autoridades quer para os profissionais da área da saúde, bem como sistemas de saúde personalizados para os doentes e os cidadãos. Constituem exemplos as redes de informações sobre saúde, os registos de saúde electrónicos, os serviços de telemedicina, os sistemas de comunicação pessoais de colocação junto ao corpo e portáteis, os portais de saúde e muitas outras ferramentas baseadas nas tecnologias da informação e das comunicações que apoiam a prevenção, o diagnóstico, o tratamento, a monitorização da saúde e a gestão do estilo de vida.

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A52012SC0414>>

Acesso em: 19 jun. 2024.

<sup>28</sup> Durante o período 2004-2008, os Estados-Membros devem apoiar a implantação de redes de informações de saúde para serviços de saúde em linha com base em infra-estruturas móveis e de banda larga fixas e sem fios e em tecnologias Grid.

redes de informações de saúde para os serviços de saúde em linha com base em infraestrutura móvel e de banda larga.

Para a promoção da utilização de cartões nos cuidados de saúde, foram implementados dois tipos de cartões a serem utilizados no setor dos cuidados de saúde: cartões de saúde e cartões de seguro saúde<sup>29</sup>. Os cartões de saúde podem conter dados para situações de emergência (tipo de sangue, patologias, tratamentos) ou registos clínicos, podendo, em alternativa, permitir o acesso a estes dados através de uma rede segura. Os cartões de seguro de saúde permitem o acesso aos cuidados de saúde e facilitam a gestão e o reembolso aos pacientes.

Desse modo, através dessa Comunicação, a Comissão das Comunidades Europeias delineou diretrizes aos Estados-Membros sobre a saúde em linha, estabelecendo prazos e planos de ação.

No ano de 2008 foi publicada a Comunicação da Comissão das Comunidades Europeias, através do documento COM (2008)689final, sobre os benefícios da telemedicina para os doentes, os sistemas de saúde e a sociedade dos Estados-Membros. Nessa Comunicação, a telemedicina está disposta para auxiliar e aprimorar a qualidade de vida dos cidadãos europeus, para os profissionais de saúde e principalmente para resolver determinados problemas do sistema de saúde.

Antes da exposição do conceito e das espécies de telemedicina, a Comunicação destaca a importância que a telemedicina traz ao viabilizar o acesso ao cuidado da saúde nas zonas as quais os médicos especialistas não são suficientes para atender a demanda dos pacientes, assim como na contribuição, de modo

---

Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:PT:PDF>>  
Acesso em: 19 jun. 2024.

<sup>29</sup> No que respeita ao cartão europeu de seguro de saúde, foram tomadas decisões com vista à sua implantação a partir de 1 de Junho de 2004. Irá substituir os atuais formulários em papel necessários para se beneficiar de cuidados médicos quando se está temporariamente noutro país (viagens, destacamentos no estrangeiro, estudos, etc.). No que respeita à saúde, o plano de ação eEurope 2005 prevê o lançamento de ações que assentam no cartão europeu de seguro de saúde. Serão realizadas ações de apoio a abordagens comuns nos Estados-Membros relacionadas com registos de saúde electrónicos, conjuntos de dados para situações de emergência e identificadores electrónicos de doentes. Promoção da utilização de cartões no sector dos cuidados de saúde. Adopção de um cartão electrónico de seguro de saúde até 2008.

Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:PT:PDF>>  
Acesso em: 19 jun. 2024.

significativo, no setor da indústria europeia, inclusive de pequeno e médio porte, a fim de expandir a maturidade técnica da telemedicina na União Europeia.

A comunicação define a telemedicina como toda prestação de serviços de saúde através da utilização das tecnologias de informação e das comunicações nas situações em que o profissional de saúde e o paciente não se encontrarem no mesmo local, compreendendo em uma transmissão segura de informações e dados médicos, necessários para a realização do procedimento médico a ser realizado, conforme disposto:

Entende-se por «telemedicina» 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. A telemedicina compreende a transmissão segura de informações e dados médicos, necessários para a prevenção, diagnóstico, tratamento e seguimento dos doentes, por meio de texto, som, imagens ou outras vias. A telemedicina abrange uma grande variedade de serviços. Os mais frequentemente referidos nos trabalhos da especialidade são a telerradiologia, a telepatologia, a teledermatologia, a teleconsulta, a telemonitorização, a telecirurgia e a teleoftalmologia. Outros serviços possíveis são os centros de atendimento/de informação em linha destinados aos doentes, as consultas à distância/em linha e as videoconferências entre profissionais de saúde.

Além do conceito e dos possíveis serviços prestados pela telemedicina, a comunicação reconhece a urgência de difusão de serviços de telemedicina, bem como a implementação de tecnologias inovadoras de informação e de comunicações para gestão de doenças crônicas. O objetivo da Comunicação busca alicerçar os Estados-Membros através de três categorias<sup>30</sup> estratégicas de ação: criação de confiança nos serviços de telemedicina e aumento da aceitação desses serviços,

---

<sup>30</sup> O objectivo da presente comunicação é apoiar os Estados-Membros na generalização de serviços de telemedicina em condições que se revelem vantajosas, mediante a focalização em três categorias estratégicas de acções: (1) Criação de confiança nos serviços de telemedicina e aumento da aceitação desses serviços; (2) Clarificação jurídica; (3) Resolução de aspectos técnicos e facilitação do desenvolvimento do mercado. Estas categorias de acções estão parcialmente interligadas. A criação de confiança ao nível dos profissionais de saúde, por exemplo, está estreitamente ligada à existência de um quadro jurídico coerente para a prestação de determinados serviços de telemedicina, como a telerradiologia.

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:PT:PDF>>. Acesso em: 19 jun 2024.

clareza jurídica e resolução de aspectos técnicos e facilitação do desenvolvimento do mercado.

Com base nessas três categorias estratégicas de ação, a comunicação destaca as vantagens econômicas e sociais potencialmente proporcionadas pela telemedicina na União Europeia. Desse modo, também reconhece a telemedicina como novo instrumento para beneficiar os profissionais de saúde, melhorando assim a qualidade de vida dos cidadãos europeus.

Portanto, essa comunicação teve a iniciativa da regulação da telemedicina na União Europeia, e impõe a responsabilidade aos Estados-Membros pela organização normativa da telemedicina, respeitando a autonomia de cada qual, sendo que os Estados-Membros possuem potencial para o implemento e estruturação da telemedicina. A Comunicação 689/2008, que disciplina sobre os benefícios da telemedicina na União Europeia, tem como mote o empenho de todos os Estados-Membros para integração de serviços de saúde através da telemedicina, razão pela qual se torna de extrema importância a Comissão das Comunidades Europeias no desenvolvimento da telemedicina na União Europeia.

### **3.3 A Comissão das Comunidades Europeias e a telemedicina**

Após a regulação supra abordada, importante elucidarmos questões relevantes sobre a Comissão das Comunidades Europeias e a telemedicina na União Europeia. De início, abordamos a contextualizações gerais no que tange à previsão do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) acerca da telemedicina e, após as sucintas explanações, trazemos importantes considerações da Comissão das Comunidades Europeias adequadas ao ambiente de prestação de serviços de telemedicina na União Europeia.

Como mencionado anteriormente, os Tratados na União Europeia possuem efeitos vinculativos aos Estados-Membros, tendo em vista que se trata da união baseada no Estado de Direito que instituiu um sistema de vias de recurso e procedimentos próprios destinados a permitir a jurisdição do Tribunal de Justiça da

União Europeia (TJUE), para fiscalizar a legalidade dos atos institucionais da União Europeia, conforme previsto no Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia<sup>31</sup>.

Na União Europeia, de forma geral, podemos enquadrar os serviços prestados pela telemedicina sob a égide dos artigos 56º e 57º dispostos no Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia<sup>32</sup> (TFUE) de forma interpretativa. A telemedicina pode ser considerada como prestação de serviços, tendo em vista que os serviços prestados pela telemedicina na União Europeia estão sujeitos ao consagrado princípio geral da livre circulação de serviços. Ademais, a telemedicina no quadro jurídico europeu pode ser classificada, por um certo modo, como um serviço de saúde e por outro modo é considerada como um serviço de informação aos pacientes, e aos médicos, o que significa que a telemedicina pode ser compreendida como um serviço de saúde prestado vinculada a outra prestação de serviço, de informações.

Tendo como base o dimensionamento da telemedicina como prestação de serviços, assim previsto no Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

---

<sup>31</sup> Artigo 263.o (ex-artigo 230.o TCE) O Tribunal de Justiça da União Europeia fiscaliza a legalidade dos atos legislativos, dos atos do Conselho, da Comissão e do Banco Central Europeu, que não sejam recomendações ou pareceres, e dos atos do Parlamento Europeu e do Conselho Europeu destinados a produzir efeitos jurídicos em relação a terceiros. O Tribunal fiscaliza também a legalidade dos atos dos órgãos ou organismos da União destinados a produzir efeitos jurídicos em relação a terceiros. Para o efeito, o Tribunal é competente para conhecer dos recursos com fundamento em incompetência, violação de formalidades essenciais, violação dos Tratados ou de qualquer norma jurídica relativa à sua aplicação, ou em desvio de poder, interpostos por um Estado-Membro, pelo Parlamento Europeu, pelo Conselho ou pela Comissão.

Disponível em: <[https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0019.01/DOC\\_3&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0019.01/DOC_3&format=PDF)>

Acesso em: 22 jun. 2024.

<sup>32</sup> OS SERVIÇOS Artigo 56.o (ex-artigo 49.o TCE) No âmbito das disposições seguintes, as restrições à livre prestação de serviços na União serão proibidas em relação aos nacionais dos Estados-Membros estabelecidos num Estado-Membro que não seja o do destinatário da prestação. O Parlamento Europeu e o Conselho, deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário, podem determinar que as disposições do presente capítulo são extensivas aos prestadores de serviços nacionais de um Estado terceiro e estabelecidos na União.

Artigo 57.o (ex-artigo 50.o TCE) Para efeitos do disposto nos Tratados, consideram-se "serviços" as prestações realizadas normalmente mediante remuneração, na medida em que não sejam reguladas pelas disposições relativas à livre circulação de mercadorias, de capitais e de pessoas. Os serviços compreendem designadamente: a) Atividades de natureza industrial; b) Atividades de natureza comercial; c) Atividades artesanais; d) Atividades das profissões liberais. Sem prejuízo do disposto no capítulo relativo ao direito de estabelecimento, o prestador de serviços pode, para a execução da prestação, exercer, a título temporário, a sua atividade no Estado-Membro onde a prestação é realizada, nas mesmas condições que esse Estado-Membro impõe aos seus próprios nacionais.

Disponível em: <[https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0019.01/DOC\\_3&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0019.01/DOC_3&format=PDF)>

Acesso em: 22 jun. 2024.

doravante abordamos sobre a relevância da Comissão das Comunidades Europeias e a telemedicina.

De início, importante salientarmos sobre a as funções da Comissão das Comunidades Europeias e seus efeitos jurídicos para com os Estados-Membros. Instituída no ano de 1958, a Comissão das Comunidades Europeias - atualmente presidida pela reeleita Ursula Von der Leyen - possui funções que defendem os interesses gerais da União Europeia por meio de apresentação de propostas legislativas e a execução da legislação, das políticas bem como do orçamento da União Europeia<sup>33</sup>. Assim sendo, trata-se de órgão executivo politicamente independente da União Europeia e possui responsabilidade exclusiva de elaborar propostas de atos legislativos e executar decisões decorrentes do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia.

Partindo da função da Comissão das Comunidades Europeias, denotamos a extrema relevância da instituição em prol dos Estados-Membros e nesse sentido, abordamos a Comunicação 689/2008, a qual traz diretrizes sobre os benefícios da telemedicina para os pacientes, para os sistemas de saúde e também para a sociedade europeia.

Essa Comunicação da Comissão das Comunidades Europeias<sup>34</sup>, do ano de 2008, apresentou regramentos gerais sobre a telemedicina, sobre seus benefícios aos pacientes, ao sistema de saúde como um todo e às sociedades pertencentes da União Europeia. A comunicação ressalta a importância da utilização da telemedicina

---

<sup>33</sup> A Comissão Europeia é o órgão executivo da UE, sendo politicamente independente. Tem a responsabilidade exclusiva de elaborar propostas de novos atos legislativos europeus e de executar as decisões do Parlamento Europeu e do Conselho da UE.

Disponível em: < [https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-commission\\_pt](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-commission_pt)>

Acesso em: 22 jun. 2024.

<sup>34</sup>A telemedicina pode melhorar o acesso a cuidados de saúde especializados em zonas nas quais os especialistas disponíveis sejam insuficientes ou o acesso à saúde seja difícil. A telemonitorização pode melhorar a qualidade de vida dos doentes crónicos e reduzir os dias de hospitalização. A telerradiologia, as teleconsultas e outros serviços podem ajudar a diminuir as listas de espera, a otimizar a utilização dos recursos e a conseguir maior produtividade. Os benefícios não se limitam à melhor assistência aos doentes e à maior eficiência dos sistemas de saúde. A telemedicina pode também contribuir, de modo significativo, para a economia europeia. Este sector, no qual a indústria europeia – incluindo milhares de pequenas e médias empresas (PME) – está bem colocada, conheceu uma rápida expansão na última década e espera-se que continue a crescer a taxas elevadas. Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:PT:PDF>>

Acesso em: 22 jun 2024.

para melhor qualidade de vida aos cidadãos europeus, dispõe também sobre a contribuição aos médicos no que diz respeito aos quadros clínicos que possam ser solucionados à distância bem como o possível desenvolvimento às indústrias europeias que atuam neste setor.

Segundo a definição prevista na Comunicação da Comissão das Comunidades Europeias<sup>35</sup>, a telemedicina se refere à prestação de serviços de saúde através da utilização das tecnologias da informação e das comunicações em situações em que o profissional da saúde e o paciente se encontrem em locais distantes. Compreende também a telemedicina nas transmissões seguras de informações de dados médicos necessários para a prevenção, diagnóstico, tratamento e assistência contínua dos pacientes que assim necessitarem, por meio de texto, som, imagens ou qualquer outra via de comunicação digital.

À época, a Comissão das Comunidades Europeias já direcionava as atenções no atendimento e fornecimento de assistência médica nas regiões mais isoladas e de difícil acesso para os médicos, buscando aprimorar a viabilização de cuidados à saúde especializados nas zonas mais afastadas do centro com profissionais especialistas, podendo destacar a possibilidade de implementação de telemonitorização, telerradiologia e as teleconsultas<sup>36</sup>.

---

<sup>35</sup> Entende-se por «telemedicina» 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. A telemedicina compreende a transmissão segura de informações e dados médicos, necessários para a prevenção, diagnóstico, tratamento e seguimento dos doentes, por meio de texto, som, imagens ou outras vias. A telemedicina abrange uma grande variedade de serviços. Os mais frequentemente referidos nos trabalhos da especialidade são a telerradiologia, a telepatologia, a teledermatologia, a teleconsulta, a telemonitorização, a telecirurgia e a teleoftalmologia. Outros serviços possíveis são os centros de atendimento/de informação em linha destinados aos doentes, as consultas à distância/em linha e as videoconferências entre profissionais de saúde. Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:PT:PDF> > Acesso em: 22 jun 2024.

<sup>36</sup> A telemedicina pode melhorar o acesso a cuidados de saúde especializados em zonas nas quais os especialistas disponíveis sejam insuficientes ou o acesso à saúde seja difícil. A telemonitorização pode melhorar a qualidade de vida dos doentes crónicos e reduzir os dias de hospitalização. A telerradiologia, as teleconsultas e outros serviços podem ajudar a diminuir as listas de espera, a otimizar a utilização dos recursos e a conseguir maior produtividade. Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:PT:PDF> > Acesso em: 22 jun 2024.

Em verdade, podemos considerar que as ferramentas que são utilizadas para a devida comunicação na telemedicina na União Europeia podem incluir inclusive a videoconferência, informações transmitidas através de trocas de *e-mails*, tecnologias móveis por meio de acesso pelos *smartphones*, aplicativos habilitados pelos usuários, tecnologias de armazenamento e possíveis encaminhamentos de dados de forma síncrona ou assíncrona, entre outros. As formas de transmissão de dados clínicos do paciente coletados por meios digitais, quer seja através de imagens, vídeos ou sons, são configuradas como uma relação de médico com o paciente através da telemedicina.

A Comunicação da Comissão das Comunidades Europeias evidencia os benefícios e os possíveis aprimoramento de assistência aos pacientes para melhor eficiência no sistema de saúde da União Europeia. Destaca também que a utilização da telemedicina no sistema de saúde poderia contribuir, de modo significativo, na economia da União Europeia, tendo em vista que este setor da indústria inclui milhares de pequenas e médias empresas que compõem o mercado europeu. Além dos benefícios citados, ressalta que a telemedicina possui grande potencial para o desenvolvimento de tecnologias que possam ser utilizados nos serviços prestados de telemedicina pelos Estados-Membros.

Nesse sentido, a Comunicação impôs um panorama aplicável na legislação europeia aos serviços de telemedicina. Ficou estabelecido que a aplicabilidade da legislação na União Europeia aos serviços de telemedicina teria de ser simultaneamente um serviço de saúde assim como um serviço de informação<sup>37</sup>. Estabelece ainda a comunicação que, o Tratado que instituiu a União Europeia (CE)

---

<sup>37</sup> Aplicabilidade da legislação da União Europeia aos serviços de telemedicina A telemedicina é simultaneamente um serviço de saúde e um serviço da sociedade da informação<sup>15</sup>. É, portanto, abrangida pelo Tratado CE (artigo 49.<sup>o</sup>) e pelo direito derivado comunitário em vigor, nomeadamente a Directiva 2000/31/CE, adiante designada por «Directiva sobre comércio electrónico». Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:PT:PDF>> Acesso em: 22 jun 2024.

em seu artigo 49<sup>38</sup>, aplica-se aos serviços prestados pela telemedicina, aliada a aplicação da Diretiva 2000/31/CE<sup>39</sup> sobre comércio eletrônico.

A Diretiva 2000/31/CE sobre comércio eletrônico expõe sobre regras gerais aplicáveis nas diferentes espécies de prestações de serviços realizadas na sociedade da informação nos Estados-Membros, bem como nas relações entre os Estados-Membros. Em consonância com a diretiva citada, aplica-se a regra igualmente aos serviços prestados de telemedicina entre empresas<sup>40</sup>, ou seja, por meio de relação entre profissionais, aplicando o princípio do país de origem da prestação de serviço de telemedicina.

Essa relação médica com paciente não pode ser considerada mera e simplesmente como uma simples reunião virtual, a relação da telemedicina alcança muito mais que uma simples situação de troca de dados. A telemedicina, a princípio, se refere a uma ação realizada pelo médico, de forma personalizada, baseada nos dados fornecidos pelo paciente em conformidade com o Regulamento EU 2016/679,

---

<sup>38</sup> Artigo 49.o No âmbito das disposições seguintes, as restrições à livre prestação de serviços na Comunidade serão proibidas em relação aos nacionais dos Estados-Membros estabelecidos num Estado da Comunidade que não seja o do destinatário da prestação. O Conselho, deliberando por maioria qualificada, sob proposta da Comissão, pode determinar que as disposições do presente capítulo são extensivas aos prestadores de serviços nacionais de um Estado terceiro e estabelecidos na Comunidade.  
Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/ /legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX:12002E/TXT>>  
Acesso em: 22 jun. 2024.

<sup>39</sup> (1) A União Europeia pretende estabelecer laços cada vez mais estreitos entre os Estados e os povos europeus, com o objectivo de garantir o progresso económico e social. Nos termos do n.o 2 do artigo 14.o do Tratado, o mercado interno compreende um espaço sem fronteiras internas, no qual é assegurada a livre circulação de mercadorias e serviços, bem como a liberdade de estabelecimento. O desenvolvimento dos serviços da sociedade da informação no espaço sem fronteiras internas é essencial para eliminar as barreiras que dividem os povos europeus.  
Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/ egal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32000L0031>>  
Acesso em: 22 jun. 2024.

<sup>40</sup> A Directiva sobre comércio electrónico define regras para a prestação de serviços da sociedade da informação nos Estados-Membros e entre Estados-Membros, aplicando-se igualmente à telemedicina. No que se refere aos serviços de telemedicina entre empresas (de profissional para profissional), como a telerradiologia, aplica-se o princípio do país de origem: o serviço prestado pelo profissional tem de respeitar a regulamentação do Estado-Membro de estabelecimento. No que respeita a actividades entre empresas e consumidores (como pode ser o caso na telemonitorização), a relação contratual não se subordina ao princípio do país de origem: o serviço pode ter de respeitar a regulamentação do país do destinatário.  
Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/ /LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:PT:PDF>>  
Acesso em: 22 jun 2024.

conhecido como Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD), que estudaremos no próximo item deste capítulo.

Desse modo, percebemos a importância da Comissão das Comunidades Europeias que propicia garantias e benefícios no que diz respeito ao desenvolvimento da telemedicina em todo o território da União Europeia, através da Comunicação da Comissão das Comunidades Europeias 689/2008. E, nesse sentido, importante ressaltarmos sobre a importância da segurança jurídica contemporânea sobre a proteção dos dados, que abordamos questões relevantes no regramento da União Europeia a seguir.

### **3.4 Disposição sobre o Regulamento Geral de Proteção de Dados e a telemedicina**

Neste último item do capítulo citamos sobre as principais considerações normativas previstas no regulamento da União Europeia aplicados através do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados. A União Europeia disciplina sobre a proteção de dados através do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, e esse modelo de norma regulatória apresenta definições, princípios, direitos e diretrizes no que diz respeito à segurança, armazenamento e manuseio dos dados pessoais do paciente e outros temas que apresentamos nesse item.

A Diretiva 36/2005 CE<sup>41</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho se refere ao reconhecimento das qualificações profissionais e também regula a prática do profissional da medicina nos artigos 27 a 30 dessa Diretiva. Desse modo, os médicos, para exercerem a telemedicina na União Europeia, além da regulamentação prevista na Diretiva 36/2005 CE, devem de atender o Regulamento (EU) 2016/679 do

---

<sup>41</sup> 1. Cabe a cada Estado-Membro determinar os direitos adquiridos. Contudo, cada um deles deverá considerar como adquirido o direito de exercer a actividade de médico generalista no âmbito do respectivo sistema nacional de segurança social, sem o título de formação constante do ponto 5.1.4 do anexo V, a todos os médicos que beneficiem desse direito na data de referência mencionada no mesmo ponto, por força das disposições aplicáveis à profissão de médico que facultam o acesso às actividades profissionais de médico com formação de base, que nessa data se encontrem estabelecidos no respectivo território e tenham beneficiado do disposto no artigo 21.o ou no artigo 23.o.

Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02005L0036-20160524&from=SL>>

Acesso em: 24 jun.2024.

Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação de dados.

O Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD), também conhecido como *General Data Protection Regulation* (GDPR), é um regramento da União Europeia que busca proteger os dados pessoais dos cidadãos no Espaço Económico Europeu (EEE), unificando as regulamentações acerca do tema em todos os Estados-Membros.

Importante ressaltarmos que o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados considera os direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde dos transfronteiriços, estabelecendo estrutura de cooperação voluntária, conforme previstos no artigo 14 da Diretiva 24/2011/ UE<sup>42</sup>. Isso significa que os Estados-Membros são responsáveis pela criação de sistemas e serviços de saúde em linha, por *e-health* (definida como toda prestação de serviços de saúde realizados por meio digital), o que significa que cada estado membro terá de se adequar sua legislação baseada na Diretiva 46/1995/UE<sup>43</sup> referente à proteção de dados pessoais e a livre circulação desses dados pessoais na União Europeia.

---

<sup>42</sup> Artigo 14.o Saúde em linha 1. A União apoia e promove a cooperação e o intercâmbio de informações científicas entre os Estados-Membros no âmbito de uma rede voluntária composta pelas autoridades nacionais responsáveis pela saúde em linha designadas pelos Estados-Membros. 2. A rede de saúde em linha tem os seguintes objectivos: a) Criação de sistemas e serviços de saúde em linha e aplicações interoperáveis que proporcionem vantagens económicas e sociais sustentáveis, com vista a 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; b) Elaboração de orientações sobre: i) uma lista não exaustiva de dados a incluir nos resumos sobre os doentes, que pode ser partilhada entre os profissionais de saúde, a fim de permitir a continuidade dos cuidados e de promover a segurança do doente além-fronteiras, e ii) métodos eficazes que permitam utilizar as informações médicas para efeitos de saúde pública e de investigação; c) Prestação de apoio aos Estados-Membros na elaboração de medidas comuns de identificação e autenticação destinadas a facilitar a transferibilidade dos dados no âmbito de cuidados de saúde transfronteiriços. Na realização dos objectivos a que se referem as alíneas b) e c), respeitam-se os princípios relativos à protecção de dados consagrados, designadamente, nas Directivas 95/46/CE e 2002/58/CE. 3. A Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação referido no n.o 2 do artigo 16.o, as medidas necessárias para a criação, gestão e funcionamento transparente da rede.

Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:pt:PDF>>

Acesso em: 24 jun. 2024.

<sup>43</sup> (1) Considerando que os objectivos da Comunidade, enunciados no Tratado, com a redacção que lhe foi dada pelo Tratado da União Europeia, consistem em estabelecer uma união cada vez mais estreita entre os povos europeus, em fomentar relações mais próximas entre os Estados que pertencem à Comunidade, em assegurar o progresso económico e social mediante acções comuns para eliminar as barreiras que dividem a Europa, em promover a melhoria constante das condições de vida dos seus povos, em preservar e consolidar a paz e a liberdade e em promover a democracia com base nos direitos fundamentais reconhecidos nas Constituições e leis dos Estados-membros, bem como na Convenção europeia para a protecção dos direitos do Homem e das liberdades fundamentais;

Em consonância com as Diretivas citadas, o Regulamento Geral Sobre a Proteção de Dados está alicerçado em princípios da proteção de dados<sup>44</sup> que deverão ser aplicados aos Estados-Membros e sobre as informações relativas às pessoas singulares identificadas ou identificáveis. As informações anónimas também possuem a devida proteção de dados regidas pelos princípios consagrados, ainda que para fins estatísticos ou de investigações. Com fundamento no artigo 5º do RGPD<sup>45</sup>,

---

(2) Considerando que os sistemas de tratamento de dados estão ao serviço do Homem; que devem respeitar as liberdades e os direitos fundamentais das pessoas singulares independentemente da sua nacionalidade ou da sua residência, especialmente a vida privada, e contribuir para o progresso económico e social, o desenvolvimento do comércio e o bem-estar dos indivíduos;  
Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A31995L0046>>  
Acesso em: 24 jun. 2024.

<sup>44</sup> Os princípios da proteção de dados deverão aplicar-se a qualquer informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável. Os dados pessoais que tenham sido pseudonimizados, que possam ser atribuídos a uma pessoa singular mediante a utilização de informações suplementares, deverão ser considerados informações sobre uma pessoa singular identificável. Para determinar se uma pessoa singular é identificável, importa considerar todos os meios suscetíveis de ser razoavelmente utilizados, tais como a seleção, quer pelo responsável pelo tratamento quer por outra pessoa, para identificar direta ou indiretamente a pessoa singular. Para determinar se há uma probabilidade razoável de os meios serem utilizados para identificar a pessoa singular, importa considerar todos os fatores objetivos, como os custos e o tempo necessário para a identificação, tendo em conta a tecnologia disponível à data do tratamento dos dados e a evolução tecnológica. Os princípios da proteção de dados não deverão, pois, aplicar-se às informações anónimas, ou seja, às informações que não digam respeito a uma pessoa singular identificada ou identificável nem a dados pessoais tornados de tal modo anónimos que o seu titular não seja ou já não possa ser identificado. O presente regulamento não diz, por isso, respeito ao tratamento dessas informações anónimas, inclusive para fins estatísticos ou de investigação.

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>>  
Acesso em: 24 jun. 2024.

<sup>45</sup> 1. Os dados pessoais são: a) Objeto de um tratamento lícito, leal e transparente em relação ao titular dos dados («licitude, lealdade e transparência»); b) Recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas e não podendo ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essas finalidades; o tratamento posterior para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, não é considerado incompatível com as finalidades iniciais, em conformidade com o artigo 89.o, n.o 1 («limitação das finalidades»); c) Adequados, pertinentes e limitados ao que é necessário relativamente às finalidades para as quais são tratados («minimização dos dados»); d) Exatos e atualizados sempre que necessário; devem ser adotadas todas as medidas adequadas para que os dados inexatos, tendo em conta as finalidades para que são tratados, sejam apagados ou retificados sem demora («exatidão»); e) Conservados de uma forma que permita a identificação dos titulares dos dados apenas durante o período necessário para as finalidades para as quais são tratados; os dados pessoais podem ser conservados durante períodos mais longos, desde que sejam tratados exclusivamente para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, em conformidade com o artigo 89.o, n.o 1, sujeitos à aplicação das medidas técnicas e organizativas adequadas exigidas pelo presente regulamento, a fim de salvaguardar os direitos e liberdades do titular dos dados («limitação da conservação»); f) Tratados de uma forma que garanta a sua segurança, incluindo a proteção contra o seu tratamento não autorizado ou ilícito e contra a sua perda, destruição ou danificação acidental, adotando as medidas técnicas ou organizativas adequadas («integridade e confidencialidade»); 2. O responsável pelo tratamento é responsável pelo cumprimento do disposto no n.o 1 e tem de poder comprová-lo («responsabilidade»).

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>>  
Acesso em: 24 jun. 2024.

são consagrados os princípios da licitude, da lealdade, da transparência, da finalidade, da minimização, da exatidão, da limitação da conservação, da integridade, da confidencialidade e da responsabilidade.

Sobre dados dos pacientes, o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados propõe a seguinte definição:

Artigo 4.o Definições Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

(...)

15) «Dados relativos à saúde», dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelem informações sobre o seu estado de saúde;

(...)

Assim, são considerados os dados pessoais relativos à saúde todos os dados que estão relacionados a qualquer revelação sobre o estado de saúde do titular, quer seja referente ao estado físico ou mental do paciente. Essas informações podem ter ligações com o quadro clínico diretamente ligada ao paciente, ou quaisquer dados referentes às questões colacionadas à saúde, ou seja, o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados define de forma abrangente sobre os dados do paciente, que deverão ter um tratamento específico.

Importante salientarmos que os dados atinentes à saúde não podem ser considerados, quando isolados, como alguns dados que revelem informações características sobre a estrutura física do paciente, como exemplo, dados inerentes à altura, peso, idade, cor dos olhos entre outros. Todavia, se esses dados forem relacionados com informações inerentes à intimidade e rotina do paciente, esses dados podem ser caracterizados como dados pessoais de saúde, inclusive dados fornecidos no momento do consentimento<sup>46</sup>, tendo em vista que o Regulamento Geral

---

<sup>46</sup> 1. Quando o tratamento for realizado com base no consentimento, o responsável pelo tratamento deve poder demonstrar que o titular dos dados deu o seu consentimento para o tratamento dos seus dados pessoais. 2. Se o consentimento do titular dos dados for dado no contexto de uma declaração escrita que diga também respeito a outros assuntos, o pedido de consentimento deve ser apresentado de uma forma que o distinga claramente desses outros assuntos de modo inteligível e de fácil acesso e numa linguagem clara e simples. Não é vinculativa qualquer parte dessa declaração que constitua violação do presente regulamento. 3. O titular dos dados tem o direito de retirar o seu consentimento a qualquer momento. A retirada do consentimento não compromete a licitude do tratamento efetuado com base no consentimento previamente dado. Antes de dar o seu consentimento, o titular dos dados é informado desse facto. O consentimento deve ser tão fácil de retirar quanto de dar. 4. Ao avaliar se o consentimento é dado livremente, há que verificar com a máxima atenção se, designadamente, a execução de um contrato, inclusive a prestação de um serviço, está subordinada ao consentimento para o tratamento de dados pessoais que não é necessário para a execução desse contrato.

sobre a Proteção de Dados prevê condições específicas de tratamento de dados para o consentimento do paciente.

Na telemedicina, o tratamento de dados dos pacientes pode ser realizado por terceiros, que se refere a determinada prestação de serviços complexos, visto que há o envolvimento de diversos meios de tecnologia digital. O armazenamento de dados de saúde nas chamadas nuvens é constituído pela multiplicidade de interesses, tais como: o interesse de garantir aos titulares a segurança de seus dados, a facilidade de acesso dos profissionais da saúde, a possibilidade de maior armazenamento de dados dos pacientes, dentre outros. O armazenamento de dados dos pacientes nas nuvens envolve a técnica específica da computação.

A adoção de tecnologias em nuvens é bastante heterogênea na União Europeia, com traço comum compartilhado por todos os Estados-Membros. As tecnologias de computação em nuvem estão sujeitas a regulamentação específica (Daniele, 2023). Na União Europeia, os provedores de infraestrutura e serviços devem de atender a requisitos rigorosos, tendo em vista a proteção à privacidade e a soberania de cada Estado-Membro. Nesse sentido, o Parlamento Europeu e a Comissão Europeia criaram o Espaço Europeu de Dados de Saúde<sup>47</sup> (EEDS) para beneficiar a saúde em linha.

Ainda nesse contexto sobre o armazenamento de dados nas nuvens, sob a égide do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados aplicado na telemedicina, destacamos dois modelos de prestação de serviços disciplinados pela lei, sendo eles: a possibilidade da subcontratação e a previsão da responsabilidade conjunta.

Sobre a possibilidade de terceirização de tratamento e manuseio de dados, inexistente a definição literal da subcontratação no Regramento Geral sobre a

---

Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>>  
Acesso em: 24 jun. 2024.

<sup>47</sup> O Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS) será um pilar fundamental de uma forte União Europeia da Saúde e é o primeiro espaço comum de dados da UE num domínio específico que resulta da Estratégia Europeia para os Dados.

Disponível em: <[https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_pt](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_pt)>  
Acesso em 24 jun. 2024.

Proteção de Dados, mas há previsão do conceito do subcontratante<sup>48</sup> previsto no artigo 4º, e também há regramento específico que disciplina as relações com os subcontratantes em artigo específico.

Define-se, de forma geral, que o subcontratante se refere à pessoa física ou jurídica que trata os dados por conta do responsável, isto é, sem autonomia própria. Para a configuração da subcontratação, o tipo de contrato convencionado entre o responsável e o subcontratante se estabelece através de contrato de prestação de serviços ou de empreitada.

Neste sentido, o regramento previsto no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados disciplina, de forma pormenorizada, como deve de ser realizado o tratamento de dados pelo subcontratante.

Desse modo, quando o tratamento de dados for efetuado por conta e risco do contratante, este pode recorrer aos subcontratantes somente nas hipóteses em que existam garantias suficientes de execução através de medidas técnicas e organização adequada para que o tratamento de dados satisfaça todos os requisitos impostos pelo Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados<sup>49</sup> e assegure a defesa dos direitos do titular dos dados.

Tendo como base o regramento acima citado, o prestador de serviços de tecnologias digitais não pode figurar como terceiro, mas deve ser considerado como um profissional externo sob a direção do responsável pelo tratamento. Enquanto o tomador de serviços decide a forma e as circunstâncias da prestação, o prestador de serviços somente disponibiliza a estrutura técnica e suas incumbências, razão pela qual nesse caso exige-se o consentimento expresso do titular com subcontratante<sup>50</sup>.

---

<sup>48</sup> Artigo 4.o Definições Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

(...)

8) «Subcontratante», uma pessoa singular ou coletiva, a autoridade pública, agência ou outro organismo que trate os dados pessoais por conta do responsável pelo tratamento destes;

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>>

Acesso em: 24 jun. 2024.

<sup>49</sup> Artigo 28.o Subcontratante 1. Quando o tratamento dos dados for efetuado por sua conta, o responsável pelo tratamento recorre apenas a subcontratantes que apresentem garantias suficientes de execução de medidas técnicas e organizativas adequadas de uma forma que o tratamento satisfaça os requisitos do presente regulamento e assegure a defesa dos direitos do titular dos dados.

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>>

Acesso em: 24 jun. 2024.

<sup>50</sup> Artigo 28.o Subcontratante (...) 3. O tratamento em subcontratação é regulado por contrato ou outro ato normativo ao abrigo do direito da União ou dos Estados-Membros, que vincule o subcontratante ao

Caso ocorra caso superveniente após o início da prestação de serviço, por conta do alto potencial lesivo, o responsável, prudentemente, deve de realizar um novo consentimento do titular afetado.

Nas hipóteses em que ocorram quaisquer danos decorrentes da responsabilidade contratual ou extracontratual inerente à proteção de dados, o profissional ou instituição de saúde tem o dever de aplicar medidas técnicas para comprovar a aplicação de políticas adequadas em matéria de proteção de dados pelo responsável pelo tratamento dos dados de saúde<sup>51</sup>. Como regra, o tomador de serviços de armazenamento de dados se responsabiliza para que o prestador de serviços escolhido garanta todas as medidas organizativas de segurança.

Muito embora a responsabilidade seja do tomador de serviços, o prestador tem deveres específicos que devem de ser cumpridos. Em casos que sejam descumpridos esses deveres especificados, podem dar ensejo a responsabilidade direta do prestador, desde que haja um pedido regresso. Em sendo assim, essa modalidade não se refere a responsabilidade conjunta.

O outro modelo disciplinado se refere à responsabilidade conjunta que envolve dois ou mais responsáveis pelo tratamento dos dados. Essa modalidade prevista no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados<sup>52</sup>, no artigo 26, implica na

---

responsável pelo tratamento, estabeleça o objeto e a duração do tratamento, a natureza e finalidade do tratamento, o tipo de dados pessoais e as categorias dos titulares dos dados, e as obrigações e direitos do responsável pelo tratamento. Esse contrato ou outro ato normativo estipulam, designadamente, que o subcontratante: (...)

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>>  
Acesso em: 24 jun. 2024.

<sup>51</sup> Responsável pelo tratamento e subcontratante Secção 1 Obrigações gerais Artigo 24.o Responsabilidade do responsável pelo tratamento 1. Tendo em conta a natureza, o âmbito, o contexto e as finalidades do tratamento dos dados, bem como os riscos para os direitos e liberdades das pessoas singulares, cuja probabilidade e gravidade podem ser variáveis, o responsável pelo tratamento aplica as medidas técnicas e organizativas que forem adequadas para assegurar e poder comprovar que o tratamento é realizado em conformidade com o presente regulamento. Essas medidas são revistas e atualizadas consoante as necessidades. 2 Caso sejam proporcionadas em relação às atividades de tratamento, as medidas a que se refere o n.o 1 incluem a aplicação de políticas adequadas em matéria de proteção de dados pelo responsável pelo tratamento. 3. O cumprimento de códigos de conduta aprovados conforme referido no artigo 40.o ou de procedimentos de certificação aprovados conforme referido no artigo 42.o pode ser utilizada como elemento para demonstrar o cumprimento das obrigações do responsável pelo tratamento.

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>>  
Acesso em: 24 jun. 2024.

<sup>52</sup> Responsáveis conjuntos pelo tratamento 1. Quando dois ou mais responsáveis pelo tratamento determinem conjuntamente as finalidades e os meios desse tratamento, ambos são responsáveis conjuntos pelo tratamento. Estes determinam, por acordo entre si e de modo transparente as respetivas

responsabilidade conjunta envolvendo todos os responsáveis pelo tratamento de dados, além de determinar que o acordo entre eles deve ter a finalidade exercida em conjunto de modo transparente, assim como as especificações das responsabilidades dos responsáveis envolvidos no acordo.

Na responsabilidade conjunta dois ou mais responsáveis determinam as finalidades e meios de tratamento e disciplinam o processamento dos dados sem nenhuma hierarquia. Nessa modalidade o prestador de serviços de armazenamento de dados de tecnologias digitais possui maior importância, tendo em vista a maior discricionariedade de técnicas a serem aplicadas para obter o melhor resultado na prestação de serviços. Nessa relação, em que se adota a responsabilidade conjunta, o prestador e o tomador possuem responsabilidade solidária em todas as questões que envolvem danos de ordem contratual ou extracontratual.

Desse modo, o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, dispõe sobre o tratamento e responsabilidades de dados de saúde, assim como previsto na interpretação da Diretiva 24/2011/ UE<sup>53</sup>, sendo que a respetiva Diretiva esclarece quanto à responsabilidade civil objetiva decorrente da proteção de dados de saúde envolvendo os transfronteiriços e os Estados-Membros.

Sendo assim, o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, no tratamento de dados de saúde, disciplina importantes questões relacionadas a

---

responsabilidades pelo cumprimento do presente regulamento, nomeadamente no que diz respeito ao exercício dos direitos do titular dos dados e aos respetivos deveres de fornecer as informações referidas nos artigos 13.o e 14.o, a menos e na medida em que as suas responsabilidades respetivas sejam determinadas pelo direito da União ou do Estado-Membro a que se estejam sujeitos. O acordo pode designar um ponto de contacto para os titulares dos dados. 2. O acordo a que se refere o n.o 1 reflete devidamente as funções e relações respetivas dos responsáveis conjuntos pelo tratamento em relação aos titulares dos dados. A essência do acordo é disponibilizada ao titular dos dados. 3. Independentemente dos termos do acordo a que se refere o n.o 1, o titular dos dados pode exercer os direitos que lhe confere o presente regulamento em relação e cada um dos responsáveis pelo tratamento.

Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>>  
Acesso em: 24 jun. 2024.

<sup>53</sup> (23) É essencial definir obrigações comuns claras nos regimes de responsabilidade por danos resultantes da prestação de cuidados de saúde, a fim de evitar que a falta de confiança nesses regimes constitua um entrave à utilização de cuidados de saúde transfronteiriços. Os regimes relativos à responsabilidade por danos no Estado-Membro de tratamento não deverão prejudicar a possibilidade de os Estados-Membros alargarem a cobertura dos seus sistemas nacionais a doentes do seu país que procurem obter cuidados de saúde no estrangeiro, sempre que tal seja mais apropriado para o doente. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:pt:PDF>>  
Acesso em: 24 jun. 2024.

prestação de serviço de saúde e sobre a responsabilidade do subcontratante e a responsabilidade conjunta no armazenamento e manuseio de dados. No contexto da telemedicina, há necessidade de criação de norma específica de cada Estado-Membro elaborando seu próprio regulamento específico de telemedicina em consonância com as diretrizes do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados. Por derradeiro, evidenciamos que a matriz principiológica e a adequação referente à prestação de serviços de saúde na telemedicina na União Europeia também possui mais recursos com a implementação do Espaço Europeu de Dados de Saúde na saúde em linha, assim proporcionando melhor acesso aos dados dos pacientes e viabilizando o aprimoramento dos serviços médicos na telemedicina.

## 4. Regulamento da telemedicina no Brasil

### 4.1 Das modalidades da telemedicina no Brasil

O regulamento da telemedicina no Brasil se refere à temática relativamente recente no nosso ordenamento jurídico. Os profissionais médicos ainda estão se adaptando com a vigente norma atualizada em relação aos últimos avanços tecnológicos da medicina. Além da definição e modalidades da telemedicina, a atual Resolução do Conselho Federal de Medicina impõe regras e certificações de segurança para proporcionar mais segurança em relação às informações atinentes ao quadro clínico do paciente em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados.

A digitalização dos cuidados à saúde deve ser entendida como a utilização de recursos, por meio de ferramentas e sistemas digitais convergentes. A intervenção de base tecnológica tem o objetivo de manter ou promover a saúde, o bem-estar, a qualidade de vida, o aumento da eficiência do sistema de prestação de serviços e, simultaneamente, melhorar as condições de trabalho da equipe (Nygren, *et al.* 2023). A prática da telemedicina, através da digitalização da saúde, é uma realidade fática que se tornará cada vez mais presente na vida contemporânea, razão pela qual se faz necessária normas disciplinadoras para propiciar segurança jurídica a todos.

A recente Resolução CFM nº 2.314/2022<sup>54</sup> define a telemedicina como o exercício da medicina mediado por Tecnologias Digitais de Informação e de Comunicação (TDICs), para fins de assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões, gestão e promoção de saúde. Os serviços prestados por telemedicina devem de ter os dados e imagens dos pacientes em registros preservados no prontuário obedecendo as normas legais pertinentes à guarda, ao manuseio, à integridade, à veracidade, à confidencialidade, à privacidade, à irrefutabilidade e principalmente à garantia do sigilo profissional das informações.

---

<sup>54</sup> Art. 1º Definir a telemedicina como o exercício da medicina mediado por Tecnologias Digitais, de Informação e de Comunicação (TDICs), para fins de assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões, gestão e promoção de saúde.  
Disponível em: <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>  
Acesso em: 26 jun. 2024.

Para garantir a segurança no atendimento da telemedicina, o registro deve ser feito em prontuário médico físico ou pode ser registrado em sistemas informacionais, ou seja, em Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (SRES) do paciente, atendendo aos padrões de representação, terminologia e interoperabilidade. O Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (SRES)<sup>55</sup> deve atender integralmente aos requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2) com o padrão determinado na Resolução CFM 2.314/2022 para exercer a telemedicina em todo o território nacional de forma síncrona ou assíncrona.

De acordo com a resolução do Conselho Federal de Medicina<sup>56</sup> a telemedicina pode ser realizada através das seguintes modalidades: a teleconsulta, a teleinterconsulta, o telediagnóstico, a telecirurgia, o telemonitoramento ou a televigilância, a teletriagem, e por fim, a teleconsultoria. As diversas modalidades da telemedicina estão descritas e definidas a partir do artigo 5º da Resolução.

Inicialmente, a resolução define a teleconsulta<sup>57</sup>, que se trata como uma consulta médica não presencial por meio de Tecnologias Digitais de Informação e de

---

<sup>55</sup> Art. 3º Nos serviços prestados por telemedicina os dados e imagens dos pacientes, constantes no registro do prontuário devem ser preservados, obedecendo as normas legais e do CFM pertinentes à guarda, ao manuseio, à integridade, à veracidade, à confidencialidade, à privacidade, à irrefutabilidade e à garantia do sigilo profissional das informações.

§ 1º O atendimento por telemedicina deve ser registrado em prontuário médico físico ou no uso de sistemas informacionais, em Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (SRES) do paciente, atendendo aos padrões de representação, terminologia e interoperabilidade.

§ 2º O SRES utilizado deve possibilitar a captura, o armazenamento, a apresentação, a transmissão e a impressão da informação digital e identificada em saúde e atender integralmente aos requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2), no padrão da infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) ou outro padrão legalmente aceito. (...)

Disponível em: <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>  
Acesso em: 26 jun. 2024.

<sup>56</sup> Art. 5º A telemedicina pode ser exercida nas seguintes modalidades de teleatendimentos médicos: I) Teleconsulta; II) Teleinterconsulta; III) Telediagnóstico; IV) Telecirurgia; V) Telemonitoramento ou televigilância; VI) Teletriagem; VII) Teleconsultoria.

Disponível em: <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>  
Acesso em: 26 jun. 2024.

<sup>57</sup> Art. 6º A TELECONSULTA é a consulta médica não presencial, mediada por TDICs, com médico e paciente localizados em diferentes espaços.

§ 1º A consulta presencial é o padrão ouro de referência para as consultas médicas, sendo a telemedicina ato complementar.

§ 2º Nos atendimentos de doenças crônicas ou doenças que requeiram acompanhamento por longo tempo deve ser realizada consulta presencial, com o médico assistente do paciente, em intervalos não superiores a 180 dias.

§ 3º O estabelecimento de relação médico-paciente pode ser realizado de modo virtual, em primeira consulta, desde que atenda às condições físicas e técnicas dispostas nesta resolução, obedecendo às boas práticas médicas, devendo dar seguimento ao acompanhamento com consulta médica presencial.

§ 4º O médico deverá informar ao paciente as limitações inerentes ao uso da teleconsulta, em razão

Comunicação (TDICs) envolvendo o médico e o paciente em espaços diferentes. A teleconsulta nos casos de doenças crônicas ou doenças que requeiram acompanhamento por longo prazo, deve ser realizada presencialmente em intervalos não superiores a 180 dias. Ao realizar a teleconsulta, o médico deve obedecer às boas-práticas e também deve informar o paciente sobre as limitações inerentes da teleconsultas, inclusive podendo solicitar a presença do paciente presencialmente para a finalização da análise clínica.

Na teleconsulta podem ser utilizadas tecnologias de comunicação, como videochamadas, para conectar o médico com o paciente. Pode-se dizer que o principal objetivo da teleconsulta é o fornecimento de cuidados médicos de forma conveniente e acessível, especialmente para aqueles que enfrentam barreiras geográficas ou dificuldades de mobilidade. Ressalte-se que na teleconsulta é direito do paciente e do médico ter a opção da consulta presencial.

Diferente da teleconsulta, a teleinterconsulta<sup>58</sup> está definida nas hipóteses em que ocorre a troca de informações e opiniões entre os médicos através de TDICs, com ou sem a presença dos pacientes, a fim de proporcionar auxílio no diagnóstico ou terapêutico, clínico ou cirúrgico.

Outra modalidade da telemedicina é o telediagnóstico<sup>59</sup>, que é considerado todo o ato médico com o devido registro de qualificação de especialista

---

da impossibilidade de realização de exame físico completo, podendo o médico solicitar a presença do paciente para finalizá-la.

§ 5º É direito, tanto do paciente quanto do médico, optar pela interrupção do atendimento a distância, assim como optar pela consulta presencial, com respeito ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pré-estabelecido entre o médico e o paciente.

Disponível em: <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>  
Acesso em: 26 jun. 2024.

<sup>58</sup> Art. 7º A TELEINTERCONSULTA é a troca de informações e opiniões entre médicos, com auxílio de TDICs, com ou sem a presença do paciente, para auxílio diagnóstico ou terapêutico, clínico ou cirúrgico. Parágrafo único. O médico assistente responsável pela teleinterconsulta deverá ser, obrigatoriamente, o médico responsável pelo acompanhamento presencial. Os demais médicos envolvidos só podem ser responsabilizados por seus atos.

Disponível em: <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>  
Acesso em: 26 jun. 2024.

<sup>59</sup> Art. 8º O TELEDIAGNÓSTICO é o ato médico a distância, geográfica e/ou temporal, com a transmissão de gráficos, imagens e dados para emissão de laudo ou parecer por médico com registro de qualificação de especialista (RQE) na área relacionada ao procedimento, em atenção à solicitação do médico assistente. Parágrafo único. Os serviços onde os exames estão sendo realizados deverão contar com um responsável técnico médico.

Disponível em: <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>  
Acesso em: 26 jun. 2024.

à área relacionada ao procedimento, a distância geográfica e/ou temporal, com transmissão de dados ou imagens, emitindo laudo ou parecer médico. Essa modalidade de telemedicina utiliza tecnologias de transmissão de dados para permitir que os médicos avaliem exames específicos de pacientes que não estão fisicamente presentes.

A telecirurgia também é definida no rol previsto na Resolução<sup>60</sup> como uma das modalidades da telemedicina, considerada como todo procedimento cirúrgico realizado a distância, com a utilização de meios robóticos e mediadas por tecnologias seguras e interativas. Todavia, a telecirurgia tem seu próprio regramento disciplinado na Resolução CFM 2.311/2022.

Considerada como modalidade de alta complexidade, a telecirurgia se trata de um procedimento cirúrgico com a utilização de equipamento robótico<sup>61</sup>, por via minimamente invasiva, exigindo, especificamente, capacitação e políticas de treinamento aos profissionais médicos que executam os procedimentos concernentes às cirurgias robóticas.

Adiante, a resolução define o telemonitoramento ou televigilância<sup>62</sup>, pelo ato a distância realizado sob a coordenação, indicação, orientação ou supervisão

---

<sup>60</sup> Art. 9º A TELECIRURGIA é a realização de procedimento cirúrgico a distância, com utilização de equipamento robótico e mediada por tecnologias interativas seguras. Parágrafo único. A telecirurgia robótica está disciplinada em resolução específica do CFM.  
Disponível em: <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>  
Acesso em: 26 jun. 2024.

<sup>61</sup> Art. 1º A cirurgia robótica (Robô-Assistida) é modalidade de tratamento cirúrgico a ser utilizada por via minimamente invasiva, aberta ou combinada, para o tratamento de doenças em que já se tenha comprovado sua eficácia e segurança.  
§ 1º A cirurgia robótica é procedimento classificado como de alta complexidade.  
§ 2º Os pacientes submetidos a tratamento por cirurgia robótica deverão ser esclarecidos sobre os riscos e benefícios do procedimento, sendo obrigatório a elaboração de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a realização da cirurgia.  
Art. 2º Os hospitais, ao implantarem Serviço Especializado de Cirurgia Robótica, devem estar estruturados e equipados para realizar procedimentos de alta complexidade, tendo como objetivo oferecer toda segurança ao paciente.  
Parágrafo Único. As cirurgias robóticas, obrigatoriamente, devem ser realizadas em hospitais que atendam às normas vigentes de funcionamento para a realização de procedimentos de alta complexidade, previstas pela ANVISA e pelo CFM, que estão discriminadas no Anexo 1 desta resolução.  
Disponível em: < [https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivo/resolucoes/BR/2022/2311\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivo/resolucoes/BR/2022/2311_2022.pdf)>  
Acesso em: 26 jun. 2024.

<sup>62</sup> Art. 10. O TELEMONITORAMENTO ou TELEVIGILÂNCIA médica é o ato realizado sob coordenação, indicação, orientação e supervisão por médico para monitoramento ou vigilância a distância de parâmetros de saúde e/ou doença, por meio de avaliação clínica e/ou aquisição direta de imagens, sinais e dados de equipamentos e/ou dispositivos agregados ou implantáveis nos pacientes em

exclusivamente médica, com o intuito de monitorar ou vigiar a distância parâmetros de saúde e ou doença através de avaliações clínicas. Inclui a coleta de dados clínicos, sua transmissão, processamento e manejo, sem que o paciente precise se deslocar até uma unidade de saúde. Todos os resultados do paciente coletados durante o telemonitoramento devem ser obrigatoriamente registrados em seu prontuário.

Outra modalidade da telemedicina é a teletriagem<sup>63</sup>, que ocorre pelo ato de avaliação dos sintomas do paciente a distância, para regulamentação ambulatorial ou hospitalar, e ato contínuo decide o direcionamento do paciente ao tipo adequado de assistência necessária ao caso, sob sua responsabilidade.

Por fim, a teleconsultoria<sup>64</sup> se refere a modalidade da telemedicina que pode ser realizada por meio de Tecnologias Digitais, de Informação e de Comunicação entre médicos, gestores e outros profissionais, com o objetivo de propiciar

---

domicílio, em clínica médica especializada em dependência química, em instituição de longa permanência de idosos, em regime de internação clínica ou domiciliar ou no traslado de paciente até sua chegada ao estabelecimento de saúde.

§ 1º O telemonitoramento inclui a coleta de dados clínicos, sua transmissão, processamento e manejo, sem que o paciente precise se deslocar até uma unidade de saúde.

§ 2º Deve ser realizado por indicação e justificativa do médico assistente do paciente, com garantia de segurança e confidencialidade, tanto na transmissão quanto no recebimento de dados.

§ 3º A transmissão dos dados deve ser realizada sob a responsabilidade técnica da instituição de vinculação do paciente.

§ 4º A interpretação dos dados e emissão de laudos deve ser feita por médico regularmente inscrito no CRM de sua jurisdição e com registro de qualificação de especialista (RQE) na área relacionada a exames especializados.

§ 5º A coordenação do serviço médico deverá promover o devido treinamento de recursos humanos locais, inclusive os pacientes, que poderão intermediar o atendimento.

§ 6º Todos os dados resultados do telemonitoramento, incluindo resultados de exames, avaliação clínica e prescrição e profissionais envolvidos devem ser adequadamente registrados no prontuário do paciente.

Disponível em: <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>

Acesso em: 26 jun. 2024.

<sup>63</sup> Art. 11. A TELETRIAGEM médica é o ato realizado por um médico, com avaliação dos sintomas do paciente, a distância, para regulação ambulatorial ou hospitalar, com definição e direcionamento do paciente ao tipo adequado de assistência que necessita ou a um especialista. § 1º O médico deve destacar e registrar que se trata apenas de uma impressão diagnóstica e de gravidade, o médico tem autonomia da decisão de qual recurso será utilizado em benefício do paciente, não se confundindo com consulta médica. § 2º Na teletriagem médica o estabelecimento/sistema de saúde deve oferecer e garantir todo o sistema de regulação para encaminhamento dos pacientes sob sua responsabilidade.

Disponível em: <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>

Acesso em: 26 jun. 2024.

<sup>64</sup> Art. 12. A TELECONSULTORIA médica é ato de consultoria mediado por TDICs entre médicos, gestores e outros profissionais, com a finalidade de prestar esclarecimentos sobre procedimentos administrativos e ações de saúde.

Disponível em: <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>

Acesso em: 26 jun. 2024.

esclarecimentos sobre procedimentos administrativos e ações que abarcam a área médica.

Assim sendo, o Conselho Federal de Medicina, por meio da Resolução CFM nº 2.314/2022, disciplina sete modalidades da telemedicina, apresentando regramento geral para cada qual das modalidades em rol taxativo. Importante salientarmos que a referida resolução também disciplina diversos regramentos relevantes relacionados à telemedicina, que no próximo item deste capítulo ilustramos com detalhes.

#### **4.2 A Resolução nº 2.314/2022 do Conselho Federal de Medicina**

A Resolução CFM nº 2.314/2022 define e regulamenta a telemedicina em todo o território brasileiro como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação. A apresentação das principais características e finalidades gerais da referida resolução são objetos de estudo deste item do capítulo para que a telemedicina venha contribuir e favorecer na relação médico-paciente. Essas orientações dispostas na resolução visam garantir a segurança jurídica na relação médico paciente, bem como a preservação dos direitos médicos na telemedicina em consonância com o nosso ordenamento jurídico.

A telemedicina busca contribuir para o favorecimento da relação médico-paciente, e deve ser considerada como escolha mais adequada às necessidades de saúde do paciente no momento em que se realiza esta modalidade da medicina. O médico que utilizar a telemedicina deve estar ciente de sua responsabilidade legal e também deve avaliar se as informações recebidas são qualificadas, dentro de protocolos rígidos de segurança digital e suficientes para a finalidade proposta.

A assinatura digital do médico que realiza a telemedicina precisa ser qualificada com o padrão ICP-Brasil<sup>65</sup>, nos termos das Leis vigentes no país, em

---

<sup>65</sup> A Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) é uma cadeia hierárquica de confiança que viabiliza a emissão de certificados digitais para identificação virtual do cidadão.

Observa-se que o modelo adotado pelo Brasil foi o de certificação com raiz única, sendo que o ITI, além de desempenhar o papel de Autoridade Certificadora Raiz (AC-Raiz), também tem o papel de credenciar e descredenciar os demais participantes da cadeia, supervisionar e fazer auditoria dos processos.

Disponível em: < <https://www.gov.br/iti/pt-br/assuntos/icp-brasil> >

conformidade com os preceitos determinados pela Lei nº 12.842, de 10 julho de 2013, que dispõe sobre o exercício da medicina em todo o território brasileiro. Assim como a telemedicina deve atender o que determina a Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados) sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio dos dados sensíveis dos pacientes nos prontuários.

Quanto às normas técnicas de digitalização e uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, a Resolução nº 1.821/2007<sup>66</sup>, estabelece o prazo de 20 anos a partir do último registro, para a preservação dos prontuários dos pacientes no papel, desde que não tenham sido arquivados de forma digital. Essa resolução vigente autoriza a eliminação do papel pela troca de informação identificada em saúde, desde que atendidos os requisitos do “Nível de garantia de segurança 2 (NGS2)”, estabelecidos no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde (SRES).

A Resolução CFM nº 2.314/2022 leva em consideração o desenvolvimento de novas tecnologias digitais de informação e comunicação que facilitam o intercâmbio de informações médicas entre os pacientes. Vale ressaltar que, independentemente das consequências positivas da telemedicina, existem muitos preceitos éticos e legais que precisam ser assegurados, inclusive na telemedicina. Todas as informações sobre o paciente identificado só podem a ser transmitidas com a devida permissão do paciente, por meio de seu consentimento livre e esclarecido com os protocolos de segurança capazes de garantir a confidencialidade e integridade das informações.

De início, a Resolução CFM nº 2.314/2022 define a telemedicina<sup>67</sup> como exercício da medicina mediados por Tecnologias Digitais, de informação e de

---

Acesso em: 28 jun. 2024.

<sup>66</sup> Art. 7º Estabelecer a guarda permanente, considerando a evolução tecnológica, para os prontuários dos pacientes arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Art. 8º Estabelecer o prazo mínimo de 20 (vinte) anos, a partir do último registro, para a preservação dos prontuários dos pacientes em suporte de papel, que não foram arquivados eletronicamente em meio óptico, microfilmado ou digitalizado.

Disponível em: < [https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2007/1821\\_2007.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2007/1821_2007.pdf)>

Acesso em: 28 jun. 2024.

<sup>67</sup> Art. 1º Definir a telemedicina como o exercício da medicina mediado por Tecnologias Digitais, de Informação e de Comunicação (TDICs), para fins de assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões, gestão e promoção de saúde.

Comunicação (TDICs), para fins de assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões, gestão e promoção de saúde. Inclusive, a telemedicina pode ser em tempo real, síncrona ou assíncrona, de modo que a telemedicina não substitui o atendimento presencial.

No que tange às imagens e dados dos pacientes, a prestação de serviço por telemedicina, a Resolução CFM nº 2.314/2022 impõe o dever de obedecer, integralmente, às normas pertinentes à guarda, ao manuseio, à integridade, à veracidade, à confidencialidade, à privacidade, à irrefutabilidade e principalmente à garantia do sigilo profissional das informações<sup>68</sup>. Os dados atinentes à anamnese e propedêuticos, que constam resultados de exames e a conduta médica adotada relacionados ao atendimento realizado por telemedicina devem de ser preservados, sob a guarda do médico responsável pelo atendimento em consultório próprio ou do diretor responsável técnico. Em caso de interveniência de empresa contratada para a terceirização de arquivamento, a responsabilidade pela guarda de dados sensíveis de pacientes e do atendimento devem de ser estabelecida em contrato de forma pormenorizada, para a segura efetivação do compartilhamento dos dados entre o médico e a instituição.

---

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

Disponível em: <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>  
Acesso em: 28 jun. 2024.

<sup>68</sup> Art. 3º Nos serviços prestados por telemedicina os dados e imagens dos pacientes, constantes no registro do prontuário devem ser preservados, obedecendo as normas legais e do CFM pertinentes à guarda, ao manuseio, à integridade, à veracidade, à confidencialidade, à privacidade, à irrefutabilidade e à garantia do sigilo profissional das informações.

§ 1º O atendimento por telemedicina deve ser registrado em prontuário médico físico ou no uso de sistemas informacionais, em Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (SRES) do paciente, atendendo aos padrões de representação, terminologia e interoperabilidade.

§ 2º O SRES utilizado deve possibilitar a captura, o armazenamento, a apresentação, a transmissão e a impressão da informação digital e identificada em saúde e atender integralmente aos requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2), no padrão da infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) ou outro padrão legalmente aceito.

§ 3º Os dados de anamnese e propedêuticos, os resultados de exames complementares e a conduta médica adotada, relacionados ao atendimento realizado por telemedicina devem ser preservados, conforme legislação vigente, sob guarda do médico responsável pelo atendimento em consultório próprio ou do diretor/responsável técnico, no caso de interveniência de empresa e/ou instituição.

§ 4º Em caso de contratação de serviços terceirizados de arquivamento, a responsabilidade pela guarda de dados de pacientes e do atendimento deve ser contratualmente compartilhada entre o médico e a contratada.

[...]

Disponível em: <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>  
Acesso em: 28 jun. 2024.

Importantíssimo salientar que a Resolução CFM nº 2.314/2022, preservou a autonomia médica na tomada de decisões na telemedicina:

Art. 4º Ao médico é assegurada a autonomia de decidir se utiliza ou recusa a telemedicina, indicando o atendimento presencial sempre que entender necessário.

§ 1º A autonomia médica está limitada à beneficência e à não maleficência do paciente, em consonância com os preceitos éticos e legais.

§ 2º A autonomia médica está diretamente relacionada à responsabilidade pelo ato médico.

§ 3º O médico, ao atender por telemedicina, deve proporcionar linha de cuidados ao paciente, visando a sua segurança e a qualidade da assistência, indicando o atendimento presencial na evidência de riscos.

Assim, o médico é o responsável pela escolha da utilização ou da recusa da telemedicina, podendo indicar o atendimento presencial, a depender do caso em concreto. O fundamento da autonomia médica está limitado à beneficência e à não maleficência do paciente, razão pela qual é de exclusiva responsabilidade do médico sobre a escolha da indicação do atendimento presencial na evidência de riscos ao paciente. Desse modo, podemos mencionar que a teleconsulta, em especial, é considerada como ato complementar da consulta presencial.

Nesse sentido, o paciente também tem o direito de escolha à consulta presencial, podendo inclusive invocar judicialmente possível demanda para garantir seu direito de escolha, conforme recente agravo de instrumento número 2294692-70.2023.8.26.0000, julgado pelo Tribunal de Justiça do estado de São Paulo:

AGRAVO DE INSTRUMENTO PLANO DE SAÚDE TELEMEDICINA Operadora de saúde que se nega a autorizar e agendar consulta presencial em paciente menor, de 03 de idade, com suspeita de apresentar TEA, uma vez que não há pedido médico expresso para realização de atendimento presencial, mas somente telepresencial - Decisão agravada que deferiu pedido de tutela de urgência para compelir a ré a autorizar e agendar consulta de forma presencial para realização de triagem neurocognitiva Cabimento Não é prerrogativa do médico determinar atendimento via telemedicina - É direito, tanto do paciente quanto do médico, optar pela interrupção do atendimento à distância, assim como optar pela consulta presencial, com respeito ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pré-estabelecido entre o médico e o paciente Aplicação do art. 6º, §§1º e 5º, da Resolução CFM nº 2.314 Inexistência de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pré-estabelecido assinado pela representante legal do paciente Agravado que inclusive buscou atendimento via telepresencial como

solicitado, entretanto não conseguiu e reportou o problema à Central de Atendimento da operadora de saúde, que nada resolveu. Conduta abusiva da recorrente e que coloca o consumidor em desvantagem exagerada e é incompatível com a boa-fé e a equidade. Aplicação e inteligência dos arts. 4º, §1º; 5º, inc.VI; 6º, §§1º e 5º e art. 11, da Resolução nº CFM 2.314/2022; do art. 51, IV, do CDC, bem como do Estatuto da Criança e do Adolescente ECA.

No caso em tela, demonstra-se a perfeita aplicação da Resolução CFM nº 2.314/2022<sup>69</sup> no que tange ao direito do paciente sobre a interrupção do atendimento a distância e a opção pela consulta presencial.

A autorização para o atendimento médico por telemedicina e a transmissão de suas imagens e dados deve de ser realizada, exclusivamente, pelo paciente ou pelo seu representante legal por meio de termo de concordância e autorização. Esse consentimento deve ser livre e esclarecido, conforme disposto na Resolução CFM nº 2.314/2022<sup>70</sup>. Esse termo enviado por meios eletrônicos ou por gravação deve de constar no Sistema de Registro Eletrônico em Saúde. Em todo atendimento de telemedicina deve de ser assegurado o consentimento explícito, no qual o paciente ou seu representante legal deve ter a consciência de que todas as informações pessoais podem ser ou não compartilhadas, salvo em situação de emergência médica.

Ainda sobre a prestação de serviços de telemedicina, a Resolução CFM nº 2.314/2022<sup>71</sup> disciplina sobre esse método assistencial, impondo o seguimento de

---

<sup>69</sup>Disponível em: <<https://esaj.tjsp.jus.br/cposg/search.do;jsessionid=959CFD954683055F71BD343675B78A72.cposg2?conversationId=&paginaConsulta=0&cbPesquisa=NUMPROC&numeroDigitoAnoUnificado=229469270.2023&foroNumeroUnificado=0000&dePesquisaNuUnificado=229469270.2023.8.26.0000&dePesquisaNuUnificado=UNIFICADO&dePesquisa=&tipoNuProcesso=UNIFICADO>>

Acesso em: 28 jun. 2024.

Agravo de Instrumento nº 2294692-70.2023.8.26.0000

<sup>70</sup> Art. 15. O paciente ou seu representante legal deverá autorizar o atendimento por telemedicina e a transmissão das suas imagens e dados por meio de (termo de concordância e autorização) consentimento, livre e esclarecido, enviado por meios eletrônicos ou de gravação de leitura do texto com a concordância, devendo fazer parte do SRES do paciente. Parágrafo único. Em todo atendimento por telemedicina deve ser assegurado consentimento explícito, no qual o paciente ou seu representante legal deve estar consciente de que suas informações pessoais podem ser compartilhadas e sobre o seu direito de negar permissão para isso, salvo em situação de emergência médica.

Disponível em: <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>

Acesso em: 28 jun. 2024.

<sup>71</sup> Art. 16 A prestação de serviço de telemedicina, como um método assistencial médico, em qualquer modalidade, deverá seguir os padrões normativos e éticos usuais do atendimento presencial, inclusive em relação à contraprestação financeira pelo serviço prestado. Parágrafo único. O médico deve ajustar

padrões éticos e usuais utilizados no atendimento presencial, inclusive sobre a contraprestação financeira pelo serviço prestados. O médico deve ajustar previamente com o paciente, bem como com as prestadoras de saúde, o devido valor de seu atendimento prestado na telemedicina, também no que tange ao atendimento presencial, nos casos que assim decidir.

Sobre a terceirização, as pessoas jurídicas que prestarem serviços de telemedicina, plataformas de comunicação e arquivamento de dados sensíveis deverão ter sede estabelecida em território brasileiro e estarem devidamente inscritas no Conselho Regional de Medicina do Estado onde estão sediadas, com a respectiva descrição sobre a responsabilidade técnica de médico regularmente inscrito, conforme disposto na Resolução CFM nº 2.314/2022<sup>72</sup>. Importante salientar sobre as possíveis apurações de infrações éticas na telemedicina, que será realizada pelo Conselho Regional de Medicina (CRM) de jurisdição do paciente e julgada pelo Conselho Regional de Medicina (CRM) de jurisdição do médico responsável.

Para maior segurança médica, os Conselhos Regionais de Medicina deverão estabelecer regras sobre vigilância, fiscalização e avaliação das atividades inerentes à telemedicina em seus respectivos territórios, a fim de garantir melhor qualidade na relação médico-paciente, preservar do sigilo profissional, assim como garantir a segurança jurídica e os direitos médicos na telemedicina, conforme disposto na Resolução CFM nº 2.314/2022<sup>73</sup>.

---

previamente com o paciente e as prestadoras de saúde o valor do atendimento prestado, tal qual no atendimento presencial.

Disponível em: <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>  
Acesso em: 28 jun. 2024.

<sup>72</sup> Art. 17. As pessoas jurídicas que prestarem serviços de telemedicina, plataformas de comunicação e arquivamento de dados deverão ter sede estabelecida em território brasileiro e estarem inscritas no Conselho Regional de Medicina do Estado onde estão sediadas, com a respectiva responsabilidade técnica de médico regularmente inscrito no mesmo Conselho.

§ 1º No caso de o prestador ser pessoa física, deverá ser médico devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina de sua jurisdição e informar a entidade a sua opção de uso de telemedicina.

§ 2º A apuração de eventual infração ética a esta resolução será feita pelo CRM de jurisdição do paciente e julgada no CRM de jurisdição do médico responsável.

Disponível em: <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>  
Acesso em: 28 jun. 2024.

<sup>73</sup> Art. 18. Os Conselhos Regionais de Medicina deverão estabelecer vigilância, fiscalização e avaliação das atividades de telemedicina em seus territórios, no que concerne à qualidade da atenção, relação médico-paciente e preservação do sigilo profissional.

Disponível em: <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>  
Acesso em: 28 jun. 2024.

Deste modo, embora exposto o regramento geral aplicado na telemedicina através da Resolução CFM nº 2.314/2022, é permitido ao Conselho Federal de Medicina ditar outras normas específicas atinentes à telemedicina em determinadas situações, procedimentos ou práticas médicas que necessitem de regulamentação complementar e apropriada às diversas modalidades da telemedicina<sup>74</sup>.

O regramento previsto na Resolução CFM nº 2.314/2022 proporciona mais segurança aos médicos e pacientes na telemedicina, pois se trata de um regulamento específico, todavia, não dispõe sobre restrições à telemedicina através da utilização de redes sociais. Nesse sentido, denotamos vulnerabilidade no tocante às imagens e vídeos armazenados em plataformas de redes sociais, colocando em risco o tratamento dos dados sensíveis expostos na telemedicina nas plataformas utilizadas. Muito embora não exista normas para coibir o uso irrestrito da telemedicina por redes sociais e plataformas, importante mencionarmos outras leis que embasam o fundamento jurídico dos pacientes a serem também aplicados na telemedicina.

### **4.3 Fundamentos jurídicos aos pacientes da telemedicina no Brasil**

O regramento geral da telemedicina no Brasil está disciplinado pela Resolução CFM nº 2.314/2022, consolidando uma relação mais segura aos médicos e aos pacientes. Na telemedicina, a relação médico-paciente envolve interfaces com diversas áreas jurídicas que ensejam segurança aos pacientes, considerados hipossuficientes nesse vínculo. Neste item do capítulo, apontamos os principais fundamentos jurídicos que asseguram direitos na relação médica com os pacientes de telemedicina no Brasil, buscando esclarecer, sob a égide do atual regramento, desde a previsão constitucional até as principais leis que possam envolver em determinada prestação de serviço da telemedicina.

---

<sup>74</sup> Art. 20. O CFM poderá emitir normas específicas para telemedicina em determinadas situações, procedimentos e/ou práticas médicas que necessitem de regulamentação própria.  
Disponível em: <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>  
Acesso em: 28 jun. 2024.

O crescimento da telemedicina tem se mostrado nos últimos anos como uma ferramenta eficaz e poderosa no campo da saúde, que permite a realização de consultas e atendimentos médicos a distância, por meio de tecnologias de comunicação e dados de informação do paciente. A atuação médica na telemedicina deverá ser realizada com os mesmos princípios éticos, técnicos e legais aplicáveis à prática da medicina tradicional presencial. A princípio, salientamos que o exercício da profissão do médico na telemedicina está fundamentado, precipuamente, em princípios constitucionais, tal como o princípio da dignidade da pessoa humana, do respeito à vida, da liberdade, bem como o dever de sigilo profissional.

O atendimento médico aos pacientes no exercício da medicina está fundado no dever de sigilo médico, considerando todas as questões de confidencialidade e privacidade das informações médicas no registro do prontuário, bem como nas imagens fornecidas pelos pacientes. Doravante, destacamos fundamentos consagrados no exercício da medicina, os quais também devem incidir na telemedicina.

Inicialmente, importante ressaltarmos os direitos assegurados no artigo 5º da Constituição Federal<sup>75</sup> (CF), que garantem que todos são iguais perante a lei e ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer de fazer algo que não estiver previsto no nosso ordenamento jurídico. Na Constituição Federal está terminantemente proibida a violação da intimidade, da vida privada, da honra e da imagem da pessoa humana, sob pena de indenização. Ressaltamos que se torna imprescindível a previsão que assegura o acesso à informação, desde que resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional.

Nesse contexto, os direitos constitucionais garantem que todos sejam tratados de forma igualitária perante a lei, e ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer de fazer algo que não estiver previsto no nosso ordenamento jurídico.

---

<sup>75</sup> Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...]

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação.

[...]

Disponível em: < [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>

Acesso em: 02 jul. 2024.

Consagra-se terminantemente proibida a violação da intimidade, da vida privada, da honra e da imagem da pessoa humana, sob pena de indenização. E imprescindível a previsão que assegura o acesso à informação, desde que resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional.

Além da previsão constitucional, se faz necessário analisarmos a legislação que preserva os direitos dos pacientes inerentes à telemedicina, disciplinado no âmbito penal dentro do nosso ordenamento jurídico, tendo em vista que o paciente tem o direito de ter seus dados e prontuários resguardados em absoluta segurança.

Desse modo, o Código Penal<sup>76</sup> criminaliza aquele que revele segredo em razão de função, ministério, ofício ou profissão e cause qualquer dano a outrem. Assim como se considera crime<sup>77</sup> aquele que pratique a conduta que revele ou facilite a ciência de fato que tenha ocorrido em razão do cargo, e que deva ser mantido em sigilo. Ainda no âmbito penal, insta salientar um direito do médico previsto no Código de Processo Penal<sup>78</sup>, que dispõe sobre a proibição do depoimento de pessoas que em razão da função, ministério ofício ou profissão, devem guardar o sigilo.

Nesse sentido, na telemedicina o paciente tem o direito de ter seus dados e prontuários resguardados, sob pena de incorrer em crime aquele que revelar, sem justa causa, qualquer informação decorrente da telemedicina, consagrando assim o dever de sigilo médico.

Na telemedicina o dever médico de sigilo deve de ser mais minucioso e rigoroso, também atendendo obrigatoriamente às normas do Conselho Regional de

---

<sup>76</sup> Art. 154 - Revelar alguém, sem justa causa, segredo, de que tem ciência em razão de função, ministério, ofício ou profissão, e cuja revelação possa produzir dano a outrem:

Pena - detenção, de três meses a um ano, ou multa de um conto a dez contos de réis. (Vide Lei nº 7.209, de 1984)

Parágrafo único - Somente se procede mediante representação.

<sup>77</sup> Art. 325 - Revelar fato de que tem ciência em razão do cargo e que deva permanecer em segredo, ou facilitar-lhe a revelação:

Pena - detenção, de seis meses a dois anos, ou multa, se o fato não constitui crime mais grave.

Disponível em: < [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del2848compilado.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm)>

Acesso em: 02 jul. 2024.

Art. 207. São proibidas de depor as pessoas que, em razão de função, ministério, ofício ou profissão, devam guardar segredo, salvo se, desobrigadas pela parte interessada, quiserem dar o seu testemunho.

Disponível em< [https://www.planalto.gov.br/ /ccivil\\_03/decreto-lei/del3689.htm](https://www.planalto.gov.br/ /ccivil_03/decreto-lei/del3689.htm)>

Acesso em: 02 jul. 2024.

Medicina (CRM) do estado onde estão sediados os estabelecimentos médicos. A fim de garantir o absoluto sigilo e segurança das informações do paciente, se faz necessária a extrema vigilância e a governança dos dados pessoais, prontuários, dados de exames laboratoriais entre outras informações dos pacientes, tendo em vista que a responsabilidade é exclusiva do médico ou da plataforma de comunicação que realiza o arquivamento e manuseio de dados utilizados na telemedicina.

Importante ressaltarmos a orientação ética referente ao sigilo profissional médico, que será aplicado à telemedicina também, que está disciplinada no Código de Ética Médica<sup>79</sup> através da Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018. Sobre o dever do sigilo médico, estabelece o Código de Ética Médica que o profissional médico está terminantemente proibido de revelar fatos que tenha conhecimento em razão do exercício de sua profissão.

O segredo médico se refere à obrigação médica e a um direito do paciente, emparelhado com a moral e a lei, que o médico deverá ter na relação estabelecida com o paciente, e não poderá revelar sobre os fatos sigilosos decorrentes do exercício da profissão. Trata-se de um elemento de confiabilidade de suma importância na medicina e por consequência na telemedicina.

Ainda no que tange ao dever do sigilo médico, complementa Genival Veloso de França, que leciona sobre o apontamento de elementos indispensáveis à caracterização do delito de quebra de sigilo, que, por sua vez poderá conduzir à reparação: “1. existência de um segredo; 2. conhecê-lo em razão da função, ofício, ministério ou profissão; 3. possibilidade de dano a outrem; 4. ausência de justa causa; 5. dolo”.

O Direito médico baliza a práxis médica com os pacientes, nas situações que dela são decorrentes através do estudo das normas jurídicas pertinentes ao tema, sendo de grande relevância especialmente nos dias atuais (FACHIN, 2022). A ética e o Direito devem estar lado a lado, cada um cumprindo o seu papel, sendo a primeira

---

<sup>79</sup> É vedado ao médico: Art. 73. Revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão, salvo por motivo justo, dever legal ou consentimento, por escrito, do paciente. Parágrafo único. Permanece essa proibição: a) mesmo que o fato seja de conhecimento público ou o paciente tenha falecido; b) quando de seu depoimento como testemunha (nessa hipótese, o médico comparecerá perante a autoridade e declarará seu impedimento); c) na investigação de suspeita de crime, o médico estará impedido de revelar segredo que possa expor o paciente a processo penal. Disponível em: < <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf> > Acesso em: 02 jul. 2024.

no campo da obrigação moral e o segundo normatizando as atitudes humanas, visando à proteção da vida e os direitos dos pacientes.

Desse modo, na telemedicina o fundamento jurídico está intimamente ligado em salvaguardar os dados sigilosos e as informações dos pacientes, incluindo assim as implicações das leis específicas de proteção de dados, intermediada pela vigilância dos Conselhos Regionais de Medicina<sup>80</sup>, bem como a Lei Geral de Proteção de Dados. Portanto, para garantir os direitos dos pacientes na telemedicina, ressaltamos a importância dos parâmetros éticos e legais que norteiam a conduta médica no exercício da profissão, principalmente através das diretrizes de segurança dos dados armazenados e manipulados dos pacientes em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados na telemedicina, que abordamos a seguir.

#### **4.4 A Lei Geral de Proteção de Dados e a telemedicina no Brasil**

A proteção dos dados pessoais na telemedicina está fundamentalmente ligada à segurança e à intimidade do paciente, tornando-se mister ao profissional médico, bem como a plataforma digital utilizada na telemedicina. Neste último item do capítulo, abordamos a extrema importância da segurança de dados na telemedicina fundamentada especificamente na legislação pertinente, Lei 13.709/18, a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e o tratamento dos dados sensíveis inerentes à saúde na telemedicina.

Em nossa sociedade moderna o cenário está marcado com o aumento espantoso da transformação das ações sociais cotidianas em dados registrados e arquivados em aplicativos e redes. Isso significa que cada vez mais quase todos os aspectos da vida de uma pessoa são vertidos em dados (Bioni, 2021). Além das informações pessoais fornecidas, também estão expostas as informações atinentes à saúde do paciente.

---

<sup>80</sup> Art. 18. Os Conselhos Regionais de Medicina deverão estabelecer vigilância, fiscalização e avaliação das atividades de telemedicina em seus territórios, no que concerne à qualidade da atenção, relação médico-paciente e preservação do sigilo profissional.  
Disponível em: <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>  
Acesso em: 02 jul. 2024.

Estamos diante de um caminho sem volta, em sintonia com os avanços das tecnologias digitais e eletrônicas, hoje tão dinâmicas e presentes no cotidiano das pessoas (Dallari, 2021). Sendo assim, a segurança dos dados clínicos dos pacientes na telemedicina, como regra, deve abranger integralmente desde o atendimento pré-clínico até o suporte assistencial, de consulta, monitoramento, diagnóstico e prescrição, por meio de tecnologia da informação e comunicação.

Na telemedicina a proteção de dados dos pacientes deve de ser tratada com a devida segurança, já prevista na Resolução CFM nº 2.314/2022, bem como em consonância com o regramento previsto em nosso ordenamento jurídico. O manuseio das informações na telemedicina exige uma abordagem mais zelosa, justamente para garantir a segurança, a privacidade e principalmente a proteção dos dados dos pacientes. Para tanto, se faz necessária a devida adequação com a Lei nº 13.709/2018, Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) que estabelece o regramento jurídico da proteção de dados no Brasil.

Com o intuito de acompanhar a tendência internacional, instaurado pela União Europeia, através do Regulamento 2016/679, o Brasil se baseou nas diretrizes normativas para elaborar seu regramento próprio. Reconhecendo a extrema importância da proteção de dados, o Brasil com a finalidade de ingressar na Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), atendeu o pré-requisito e publicou em 18 de setembro de 2018, a Lei Geral de Proteção de Dados.

A Lei Geral de Proteção de Dados disciplina a proteção de dados pessoais com o propósito de proteger os direitos fundamentais consagrados no nosso ordenamento jurídico, como a liberdade, e principalmente a privacidade dos dados pessoais, quer seja pessoa natural ou pessoa jurídica de direito público ou privado pelos meios digitais. A lei brasileira, parte do princípio que todos deverão atender ao regramento previsto<sup>81</sup>. Melhor dizendo, todas as pessoas que realizarem tratamento

---

<sup>81</sup> Art. 3º Esta Lei aplica-se a qualquer operação de tratamento realizada por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, independentemente do meio, do país de sua sede ou do país onde estejam localizados os dados, desde que:

I - a operação de tratamento seja realizada no território nacional;

II - a atividade de tratamento tenha por objetivo a oferta ou o fornecimento de bens ou serviços ou o tratamento de dados de indivíduos localizados no território nacional; ou (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência

III - os dados pessoais objeto do tratamento tenham sido coletados no território nacional.

de dados, quer seja pessoas natural ou pessoa jurídica, de direito público ou privado, principalmente nas atividades realizadas nos meios digitais, deverão ter como base legal a Lei Geral de Proteção de Dados para nortear o exercício de sua atividade em todo o território brasileiro.

A Lei Geral de Proteção de Dados tem como objetivo a preservação dos dados das pessoas físicas e pessoas jurídicas, que por consequência possui a função protetiva dos direitos fundamentais de liberdade, privacidade e da personalidade da pessoa natural (Guerreiro, 2022). Nesse contexto, a lei dedicou especial atenção à proteção dos dados sensíveis, no artigo 5º, II<sup>82</sup>, incluindo os dados relacionados à saúde.

Importante salientarmos a definição imposta pela Lei Geral de Proteção de Dados, preceituando que dados pessoais sensíveis são todos os dados que tenham relação com origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, e todas as informações referente à saúde ou à vida sexual, dados genéticos ou biométricos, quando vinculados à pessoa natural.

Desse modo, todos os dados coletados na telemedicina são enquadrados na previsão da Lei Geral de Proteção de Dados como dados sensíveis

---

§ 1º Consideram-se coletados no território nacional os dados pessoais cujo titular nele se encontre no momento da coleta.

§ 2º Excetua-se do disposto no inciso I deste artigo o tratamento de dados previsto no inciso IV do caput do art. 4º desta Lei.

Disponível em: < [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm)>  
Acesso em: 3 jul. 2024.

<sup>82</sup> Art. 5º Para os fins desta Lei, considera-se:

I - dado pessoal: informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável;

II - dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural;

III - dado anonimizado: dado relativo a titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento;

IV - banco de dados: conjunto estruturado de dados pessoais, estabelecido em um ou em vários locais, em suporte eletrônico ou físico;

V - titular: pessoa natural a quem se referem os dados pessoais que são objeto de tratamento;

VI - controlador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais;

VII - operador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador;

[...]

Disponível em: < [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm)>  
Acesso em: 3 jul. 2024.

e devem de ser protegidos em consonância com o dispositivo legal, sob a responsabilidade do controlador e do operador.

Além da definição dos dados sensíveis, no mesmo artigo, está prevista a definição de controladores e operadores que realizam o tratamento de dados. Nesse sentido, no que diz respeito à responsabilidade dos dados sensíveis na telemedicina, todas as modalidades previstas na Resolução CFM nº 2.314/2022 tem o tratamento de dados baseado na Lei Geral de Proteção de Dados, tendo em vista que se trata da tutela da saúde, a proteção de dados pessoais sensíveis e principalmente a imputação da responsabilidade do controlador e operador.

Segundo a definição legal, o controlador é o responsável pelas decisões tomadas referentes aos tratamentos dos dados pessoais, que pode ser uma pessoa natural ou pessoa jurídica de direito público ou privado. De outro modo, a lei define que o operador é aquele que realiza a execução do tratamento de dados pessoais em nome do controlador. A lei também permite que o operador possa figurar como pessoa natural ou pessoa jurídica de direito público ou privado.

Ainda nesse contexto que envolve a figura do controlador e do operador, é importante salientar a função da Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD) sobre os dados sensíveis. A Autoridade Nacional de Proteção de Dados se trata de uma autarquia de natureza especial, vinculada ao Ministério da Justiça e Segurança Pública, e é responsável por zelar pela proteção de dados pessoais e por regulamentar, implementar e fiscalizar o efetivo cumprimento das diretrizes da Lei Geral de Proteção de Dados em todo território brasileiro.

Voltando às ponderações desenvolvidas sobre dados pessoais sensíveis, a previsão legal deixa patente a ligação dos dados sensíveis. Sobre as hipóteses de enquadramento dos dados sensíveis, a lei define as hipóteses legais em rol restritamente delimitado:

Art. 11. O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:

- I - quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas;
- II - sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável para:
  - a) cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;
  - b) tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos;

- c) realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis;
  - d) exercício regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral, este último nos termos da Lei nº 9.307, de 23 de setembro de 1996 (Lei de Arbitragem) ;
  - e) proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;
  - f) tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária; ou (Redação dada pela Lei nº 13.853, de 2019) Vigência
  - g) garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular, nos processos de identificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos, resguardados os direitos mencionados no art. 9º desta Lei e exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais.
- [...]

A segurança dos dados pessoais sensíveis do paciente na telemedicina pode ser considerada como objeto de desejo para fins diversos, e caso não ocorra o devido resguardo dos dados clínicos, pode resultar em violação de direitos dos pacientes e responsabilização aos controladores ou operadores. Nesse diapasão, leciona Fernanda Schaefer:

A digitalização do corpo humano provoca sua maior exposição e, por consequência, produz questionamento quanto à valorização econômica das informações obtidas com base em dados clínicos identificados ou identificáveis. Justamente para evitar a absoluta mercantilização do corpo humano é que se propõe o redimensionamento da intimidade [...]

Essa valorização econômica dos dados clínicos fomentam os ataques intencionais de sequestro de dados de pacientes nas redes de saúde, se tornando atualmente cada vez mais frequentes. No Brasil, o grupo Fleury já sofreu por duas vezes ataques "ransoware"<sup>83</sup>; o primeiro no ano de 2021 e o outro ataque em maio do ano de 2023<sup>84</sup>. A empresa, à época, tomou as medidas necessárias através de

---

<sup>83</sup> Ransoware é um tipo de malware que sequestra os dados do computador da vítima e cobra um valor em dinheiro pelo resgate, geralmente usando a moeda virtual bitcoin, que se torna quase impossível a realização do rastreamento do criminoso que possa receber o valor. Este tipo de "vírus sequestrador" age codificando os dados do sistema operacional de forma com que o usuário não tenha mais acesso. Uma vez que algum arquivo do Windows esteja infectado, o malware codificará os dados do usuário, em segundo plano, sem que ninguém perceba.  
Disponível em: <<https://www.techtudo.com.br/guia/2023/05/o-que-e-ransomware-entenda-como-funciona-e-como-remover-o-malware-edsoftwares.ghtml>>  
Acesso em: 03 jul. 2024.

<sup>84</sup> Em 2021, o grupo Fleury já havia sido alvo de um ataque de "ransoware"— sequestro de dados pessoais seguido de extorção — reivindicado pelo grupo hacker russo REvil, nesse domingo, dia 7 de

sistema de contingência para minimizar os danos causados, através de protocolos de segurança e também contratou empresa de consultoria especializada em segurança da informação, conforme publicado<sup>85</sup>. O tratamento de dados pessoais sensíveis é essencial para a telemedicina, tendo em vista a interrupção de determinados serviços prestados podem acarretar em óbito do paciente, se ocorrer a interrupção abrupta do abastecimento desses dados.

No que tange às ponderações desenvolvidas acerca do tratamento dos dados pessoais sensíveis na telemedicina, a previsão legal disposta na Lei geral de Proteção de Dados deixa latente a ligação dos dados pessoais sensíveis e a especial proteção dos dados do paciente na telemedicina, conforme prevista na definição legal no artigo 5º e suas possíveis hipóteses de enquadramento previstas no artigo 11. Essas hipóteses legais elencadas que se enquadram no tratamento de dados pessoais sensíveis, são taxativas, razão pela qual não se pode interpretar uma situação por analogia. Trata-se de rol estritamente delimitado no que tange ao tratamento de dados pessoais sensíveis na telemedicina.

De tal sorte que todos os dados coletados na telemedicina se enquadram no conceito previsto na Lei Geral de Proteção de Dados e devem de ser tratados como

---

maio, faz um novo comunicado sobre ocorrência de um ataque cibernético em seu ambiente de tecnologia da informação.

Disponível em: <<https://cryptoid.com.br/saude-2/laboratorio-fleury-mais-uma-vez-sobre-ataque-de-ransomware-2/>>

Acesso em: 03 jul. 2024.

<sup>85</sup>O Convergência Digital publica o comunicado:

Dando continuidade à forma diligente com que o Grupo Fleury vem comunicando sobre o incidente cibernético confirmado em 07/05, gostaríamos de informar que:

- A investigação forense realizada até este momento indica que apenas um volume de dados reduzido foi afetado. Esse volume equivale a 0,0005% da totalidade de dados mantidos nos servidores da Companhia;

- Importante realçar que nossos bancos de dados onde estão Resultado de Exames, Cache e PACS (armazenamento de exames de imagem) não foram afetados. Os dados afetados são do setor administrativo, onde informações sensíveis são muito pontuais. Vale explicar que, conforme a legislação define, dados sensíveis podem ser, por exemplo, origem racial ou étnica, convicção religiosa, filiação a sindicato, e dados biométricos;

- A empresa está com sistemas de atendimento em Hospitais e Unidades de Atendimento restabelecidos. Consulta a Resultados também está disponível nos sites e apps de suas marcas, tendo a inserção dos exames realizados entre 5 e 7 de maio sendo realizada gradualmente. As Centrais de Atendimento ao Cliente também estão atendendo normalmente.

Disponível em: <[https://www.convergenciadigital.com.br//Seguranca/"Dados-vazaram-no-ataque-hacker"%2C-afirma-Grupo-Fleury-63183.html?UserActiveTemplate=mobile](https://www.convergenciadigital.com.br//Seguranca/)>

Acesso em: 03 jul. 2024.

dados pessoais sensíveis. Nessa hipótese, se torna obrigatório o consentimento do paciente ou de seu responsável, de forma específica e destacada, assim como as devidas finalidades da telemedicina. Portanto, no que diz respeito aos dados pessoais sensíveis dos pacientes na telemedicina, de forma geral, devem de se permear em todas as modalidades previstas na telemedicina, tendo em vista que se trata da tutela da saúde, da proteção de dados pessoais e principalmente da imputação da responsabilidade do controlador e operador.

## **5. DESAFIOS REGULATÓRIOS DA TELEMEDICINA NA PERSPECTIVA DO DIREITO COMPARADO: UNIÃO EUROPEIA E BRASIL**

### **5.1 Comparativo das Normas regulamentadoras da telemedicina na União Europeia e Brasil**

Neste último capítulo discorreremos sobre a temática da telemedicina do Direito Comparado da União Europeia e Brasil. Neste item, especificamente, o assunto abordado está relacionado às normas regulamentadoras sobre a telemedicina em ambos os territórios. Essa análise comparativa dos regulamentos da telemedicina está fundamentada em seus conceitos e importantes modalidades em benefício para a sociedade da União Europeia e do Brasil.

O conceito de telemedicina na União Europeia está previsto desde o ano de 2008, através da Comunicação 689/2008, assim definido como:

Entende-se por «telemedicina» 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. A telemedicina compreende a transmissão segura de informações e dados médicos, necessários para a prevenção, diagnóstico, tratamento e seguimento dos doentes, por meio de texto, som, imagens ou outras vias.

Na União Europeia, a telemedicina pode ser considerada por prestação de serviços de saúde por meio de utilização de meios de tecnologias da informação e das comunicações nas hipóteses em que o profissional ou profissionais médicos não estejam presentes no mesmo local. Abrangendo também o conceito de telemedicina, pode ser considerada a transmissão segura de informações e dados médicos, desde que tenha o objetivo de prevenir, diagnosticar e tratar os pacientes, através de arquivos, textos, sons, imagens ou dados que envolvam o quadro clínico do paciente.

O conceito disposto na comunicação da União Europeia se refere genericamente às prestações de serviços de saúde através, tão somente, da utilização de meios de tecnologias da informação e de comunicações, com o objetivo de ser realizada a transmissão de forma segura, para prevenção, diagnóstico, tratamento e acompanhamento do paciente.

No Brasil, o conceito da telemedicina foi recentemente definido na Resolução 2.314/2022, que dispõe também de forma genérica a telemedicina como:

Art. 1º Definir a telemedicina como o exercício da medicina mediado por Tecnologias Digitais, de Informação e de Comunicação (TDICs), para fins de assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões, gestão e promoção de saúde.

A definição de telemedicina no Brasil complementa o exercício da medicina mediado por tecnologias digitais de informação e de comunicação, para proporcionar assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesão, gestão e promoção de saúde. A Resolução em artigo seguinte acrescenta acerca do exercício da telemedicina<sup>86</sup> autorizando sua realização em tempo real ou não, podendo ser realizada por meio de gravações.

Percebemos que a União Europeia e o Brasil possuem o conceito de telemedicina, bem parecidos. Ambos levam em consideração a prestação de serviço de saúde, visando a expansão da medicina à sociedade, como uma espécie de modalidade complementar.

Se tratando das possíveis modalidades da medicina, importante reportarmos neste item sobre as diversas modalidades de telemedicina prevista no regulamento da União Europeia bem como no regulamento vigente disciplinando sobre o tema do Brasil.

A União Europeia, através da Comunicação 689/2008, ilustra que a telemedicina pode abranger grande variedade de serviços à saúde<sup>87</sup>. E assim como previsto, os mais frequentes trabalhos das especialidades da telemedicina, destacam: a telerradiologia, telepatologia, teledermatologia, teleconsulta, telemonitorização, telecirurgia e teleoftalmologia. Embora sejam elencadas algumas modalidades, a

---

<sup>86</sup> Art. 2º A TELEMEDICINA, em tempo real on-line (síncrona) ou off-line (assíncrona), por multimeios em tecnologia, é permitida dentro do território nacional, nos termos desta resolução.

Disponível em: <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>  
Acesso em: 09 jul. 2024.

<sup>87</sup> A telemedicina abrange uma grande variedade de serviços. Os mais frequentemente referidos nos trabalhos da especialidade são a telerradiologia, a telepatologia, a teledermatologia, a teleconsulta, a telemonitorização, a telecirurgia e a teleoftalmologia. Outros serviços possíveis são os centros de atendimento/de informação em linha destinados aos doentes, as consultas à distância/em linha e as videoconferências entre profissionais de saúde.

Disponível em:<  
LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:PT:PDF>  
Acesso em: 09 jul. 2024.

<https://eur-lex.europa.eu/>

Comunicação aos Estados-Membros permite outros serviços, assim como os centros de atendimento, os centros de informação em linha e as consultas por videoconferências entre os profissionais de saúde.

Nesse contexto, a Comunicação 689/2008 da União Europeia definiu tão somente duas modalidades<sup>88</sup>: a telemonitorização e a telerradiologia:

A telemonitorização é um serviço de telemedicina que visa monitorizar o estado de saúde do doente à distância. A obtenção de dados pode ser automática, por meio de dispositivos pessoais de monitorização de parâmetros clínicos, ou depender da colaboração activa do doente (que, por exemplo, insere num utilitário em linha o seu peso ou as taxas de glicemia que vai medindo diariamente). Uma vez processados e transmitidos aos profissionais de saúde indicados, os dados podem ser utilizados para otimizar os protocolos de monitorização e de tratamento do doente. A telemonitorização é especialmente útil no caso das pessoas com doenças crónicas (como a diabetes ou uma insuficiência cardíaca crónica – ver a caixa abaixo). Muitos desses doentes – frequentemente idosos – precisam de monitorização regular, devido à duração prolongada da sua doença, ao seu estado de saúde e aos medicamentos que tomam.

[...]

A telerradiologia é um serviço de telemedicina que consiste na transmissão electrónica de imagens radiográficas de um local para outro com vista à consulta e interpretação das mesmas.

[...]

---

<sup>88</sup> 2.1. Telemonitorização: grandes potencialidades na gestão de doenças crónicas A telemonitorização é um serviço de telemedicina que visa monitorizar o estado de saúde do doente à distância<sup>8</sup>. A obtenção de dados pode ser automática, por meio de dispositivos pessoais de monitorização de parâmetros clínicos<sup>9</sup>, ou depender da colaboração activa do doente (que, por exemplo, insere num utilitário em linha o seu peso ou as taxas de glicemia que vai medindo diariamente). Uma vez processados e transmitidos aos profissionais de saúde indicados, os dados podem ser utilizados para otimizar os protocolos de monitorização e de tratamento do doente. A telemonitorização é especialmente útil no caso das pessoas com doenças crónicas (como a diabetes ou uma insuficiência cardíaca crónica – ver a caixa abaixo). Muitos desses doentes – frequentemente idosos – precisam de monitorização regular, devido à duração prolongada da sua doença, ao seu estado de saúde e aos medicamentos que tomam. A telemonitorização é útil aos doentes e aos profissionais de saúde. O recurso à telemonitorização pode permitir detectar sintomas ou parâmetros clínicos anormais mais precocemente do que uma consulta de rotina ou de urgência, possibilitando que sejam tomadas medidas correctivas antes de surgirem complicações mais graves. Pode ainda diminuir a frequência das idas às unidades de saúde, melhorando assim a qualidade de vida dos doentes.

[...]

A telerradiologia é um serviço de telemedicina que consiste na transmissão electrónica de imagens radiográficas de um local para outro com vista à consulta e interpretação das mesmas.<sup>13</sup> O desenvolvimento da telerradiologia acompanhou a transição gradual, na imagiologia clínica, das tecnologias de película fotográfica para as tecnologias digitais. [...]. A telerradiologia pode ajudar as unidades de saúde a fazer face a picos de volume de trabalho, a garantir serviços permanentes, a reduzir as listas de espera para determinados exames e, acima de tudo, a reduzir custos.

Disponível

em:<

<https://eur-lex.europa.eu/>

[LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:PT:PDF](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:PT:PDF)>

Acesso em: 09 jul. 2024.

O Conselho Federal de Medicina, no Brasil, detalhou e definiu as diversas e possíveis modalidades da telemedicina a partir do artigo 5º da Resolução 2.314/222, assim mencionado:

Art. 5º A telemedicina pode ser exercida nas seguintes modalidades de teleatendimentos médicos: I) Teleconsulta; II) Teleinterconsulta; III) Telediagnóstico; IV) Telecirurgia; V) Telemonitoramento ou televigilância; VI) Teletriagem; VII) Teleconsultoria.

Conforme disposto na Resolução 2.314/2022, a partir do artigo 5º, há definição de cada qual, bem como detalhes, pormenores e especificidades das modalidades da telemedicina no Brasil.

São sete modalidades previstas no regramento brasileiro, propiciando segurança jurídica mais abrangente na relação médico-paciente na telemedicina em face de qualquer regramento genérico. Ressaltamos também que no Brasil existe o regramento específico sobre a modalidade de telecirurgia, graças à Resolução CFM nº 2.311/2022<sup>89</sup>, que define e especifica as devidas atribuições dos cirurgiões, bem como as responsabilidades.

---

<sup>89</sup>Art.1º A cirurgia robótica (Robô-Assistida) é modalidade de tratamento cirúrgico a ser utilizada por via minimamente invasiva, aberta ou combinada, para o tratamento de doenças em que já se tenha comprovado sua eficácia e segurança.

§ 1º A cirurgia robótica é procedimento classificado como de alta complexidade.

§ 2º Os pacientes submetidos a tratamento por cirurgia robótica deverão ser esclarecidos sobre os riscos e benefícios do procedimento, sendo obrigatório a elaboração de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a realização da cirurgia.

Art.2º Os hospitais, ao implantarem Serviço Especializado de Cirurgia Robótica, devem estar estruturados e equipados para realizar procedimentos de alta complexidade, tendo como objetivo oferecer toda segurança ao paciente.

Parágrafo Único. As cirurgias robóticas, obrigatoriamente, devem ser realizadas em hospitais que atendam às normas vigentes de funcionamento para a realização de procedimentos de alta complexidade, previstas pela ANVISA e pelo CFM, que estão discriminadas no Anexo1 desta resolução.

Art.3º A cirurgia robótica só poderá ser realizada por médico que, obrigatoriamente, deverá ser portador de Registro de Qualificação de Especialista (RQE) no Conselho Regional de Medicina (CRM) na área cirúrgica relacionada ao procedimento.

[...]

Disponível em: < [https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2311?e-page-92a6feb=8&e-page-19fe3cd=6&e-page-2e4fdd4=48&e-page-39b452b=4&e-page-5234398=4&e-page-85855cf=7&term=clinica+medica&\\_\\_hstc=237117919.4b44870ec4a577029c49e44b73bd3bee.1700956800271.1700956800272.1700956800273.1&\\_\\_hssc=237117919.1.1700956800274&\\_\\_hsfp=53502575](https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2311?e-page-92a6feb=8&e-page-19fe3cd=6&e-page-2e4fdd4=48&e-page-39b452b=4&e-page-5234398=4&e-page-85855cf=7&term=clinica+medica&__hstc=237117919.4b44870ec4a577029c49e44b73bd3bee.1700956800271.1700956800272.1700956800273.1&__hssc=237117919.1.1700956800274&__hsfp=53502575)>

Acesso em: 09 jul. 2024.

Desse modo, percebemos que a Comunicação da Comissão Europeia 689/2008 definiu a telemedicina, expondo no regramento apenas duas modalidades da telemedicina com abrangência em toda União Europeia. De outro modo, o Brasil através da recente Resolução CFM nº 2.314/2022, define com alguns detalhes peculiares a telemedicina e disciplina, com detalhes, sete modalidades. Importante salientarmos também que ambos os regramentos dispõem sobre os direitos dos pacientes na telemedicina. Nesse sentido, no próximo item deste capítulo, o objeto de estudo cinge-se sobre os direitos consagrados dos pacientes na telemedicina na União Europeia e no Brasil.

## **5.2 Análise comparativa dos Direitos dos pacientes na telemedicina**

No que diz respeito ao comparativo dos Direitos dos pacientes da telemedicina na União Europeia e no Brasil, analisamos as principais prerrogativas consagradas nas legislações pertinentes de ambos os territórios. Na União Europeia, observamos desde de tratado até leis específicas que possam disciplinar a telemedicina em todos os Estados-Membros, assim como na legislação pertinente vigente no Brasil que regulamenta a telemedicina, destacando as principais semelhanças, bem como algumas e pontuais diferenças que envolvam os direitos dos pacientes.

Lembramos que os tratados na União Europeia possuem efeitos jurídicos vinculantes aos Estados de Direito que instituíram o sistema completo de vias de recurso e procedimentos destinados a permitir que o Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) possa fiscalizar e aplicar a jurisdição em toda União Europeia, conforme previsto no artigo 263 Tratado de Funcionamento da União Europeia<sup>90</sup>.

---

<sup>90</sup> Artigo 263.o (ex-artigo 230.o TCE) O Tribunal de Justiça da União Europeia fiscaliza a legalidade dos atos legislativos, dos atos do Conselho, da Comissão e do Banco Central Europeu, que não sejam recomendações ou pareceres, e dos atos do Parlamento Europeu e do Conselho Europeu destinados a produzir efeitos jurídicos em relação a terceiros. O Tribunal fiscaliza também a legalidade dos atos dos órgãos ou organismos da União destinados a produzir efeitos jurídicos em relação a terceiros. Para o efeito, o Tribunal é competente para conhecer dos recursos com fundamento em incompetência, violação de formalidades essenciais, violação dos Tratados ou de qualquer norma jurídica relativa à sua aplicação, ou em desvio de poder, interpostos por um Estado-Membro, pelo Parlamento Europeu, pelo Conselho ou pela Comissão. O Tribunal é competente, nas mesmas condições, para conhecer dos recursos interpostos pelo Tribunal de Contas, pelo Banco Central Europeu e pelo Comité das Regiões com o objetivo de salvaguardar as respetivas prerrogativas. Qualquer pessoa singular ou coletiva pode interpor, nas condições previstas nos primeiro e segundo parágrafos, recursos contra os

Desse modo, todos os tratados e os princípios gerais ocupam a primeira posição na hierarquia das normas, considerado como direito primário<sup>91</sup>. Com a entrada em vigor do Tratado de Lisboa, em 1 de dezembro de 2009, o direito à saúde foi reconhecido como valor de Direito Fundamental.

O ponto de partida da análise comparativa dos Direitos dos pacientes na telemedicina na União Europeia está inicialmente fundamentado no Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia sobre a saúde pública<sup>92</sup>, o que significa que a saúde pública está assegurada a todos e se trata de melhorias e prevenções de doenças físicas e mentais com dimensão transfronteiriça, ou seja, todos os cidadãos têm o direito à saúde, incluindo a modalidade da telemedicina em todo o território da União Europeia. Ressaltamos que os cuidados à saúde devem de atender aos

---

atos de que seja destinatária ou que lhe digam direta e individualmente respeito, bem como contra os atos regulamentares que lhe digam diretamente respeito e não necessitem de medidas de execução. Os atos que criam os órgãos e organismos da União podem prever condições e regras específicas relativas aos recursos interpostos por pessoas singulares ou coletivas contra atos desses órgãos ou organismos destinados a produzir efeitos jurídicos em relação a essas pessoas. C 202/162 Jornal Oficial da União Europeia 7.6.2016 PT Os recursos previstos no presente artigo devem ser interpostos no prazo de dois meses a contar, conforme o caso, da publicação do ato, da sua notificação ao recorrente ou, na falta desta, do dia em que o recorrente tenha tomado conhecimento do ato.

Disponível em: < [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0019.01/DOC\\_3&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0019.01/DOC_3&format=PDF)>

Acesso em: 10 jul. 2024.

<sup>91</sup> A União Europeia tem personalidade jurídica e, como tal, a sua ordem jurídica própria, distinta do direito internacional. Além disso, o direito da UE tem um efeito direto ou indireto nas legislações dos Estados-Membros e torna-se parte integrante do sistema jurídico de cada Estado-Membro. A União Europeia é em si mesma uma fonte de direito. A ordem jurídica divide-se habitualmente em direito primário (os Tratados e os princípios jurídicos gerais), direito derivado (baseado nos Tratados) e direito complementar.

Disponível em:< <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/pt/sheet/6/as-fontes-e-o-ambito-de-aplicacao-do-direito-da-uniao-europeia>>

Acesso em: 10 jul. 2024.

<sup>92</sup> A SAÚDE PÚBLICA Artigo 168.o (ex-artigo 152.o TCE) 1. Na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde. A ação da União, que será complementar das políticas nacionais, incidirá na melhoria da saúde pública e na prevenção das doenças e afeções humanas e na redução das causas de perigo para a saúde física e mental. Esta ação abrangerá a luta contra os grandes flagelos, fomentando a investigação sobre as respetivas causas, formas de transmissão e prevenção, bem como a informação e a educação sanitária e a vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, o alerta em caso de tais ameaças e o combate contra as mesmas. A ação da União será complementar da ação empreendida pelos Estados-Membros na redução dos efeitos nocivos da droga sobre a saúde, nomeadamente através da informação e da prevenção. C 202/122 Jornal Oficial da União Europeia 7.6.2016 PT 2. A União incentivará a cooperação entre os Estados-Membros nos domínios a que se refere o presente artigo, apoiando, se necessário, a sua ação. Em especial, incentiva a cooperação entre os Estados-Membros a fim de aumentar a complementaridade dos seus serviços de saúde nas regiões fronteiriças.

Disponível em: < [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0019.01/DOC\\_3&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0019.01/DOC_3&format=PDF)>

Acesso em: 10 jul. 2024.

transfronteiriços<sup>93</sup> na medida que os pacientes procurem cuidados de saúde em qualquer outro Estado-Membro, tendo em vista que o Tribunal de Justiça da União Europeia considera o Direito à saúde imperioso e, sobretudo de interesse geral dos cidadãos da União Europeia.

Nesse mesmo sentido, o Brasil possui o regramento equânime previsto na Constituição Federal<sup>94</sup>, dispondo que todos os cidadãos brasileiros têm direito à saúde que é dever do Estado. Esse dever do Estado está constituído em permitir o acesso universal e igualitário à saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Embora cada Estado-Membro tenha sua autonomia preservada para elaborar o regulamento sobre telemedicina em seu território, a Comunicação da União Europeia 689/2008<sup>95</sup> disciplina acerca dos benefícios da telemedicina aos pacientes de toda a União Europeia, ou seja, todos os Estados-Membros instituem suas próprias

---

<sup>93</sup> (10) A presente directiva tem por objectivo estabelecer regras destinadas a facilitar o acesso a cuidados de saúde transfronteiriços seguros e de elevada qualidade na União, a assegurar a mobilidade dos doentes de acordo com os princípios estabelecidos pelo Tribunal de Justiça e a promover a cooperação entre os Estados-Membros em matéria de cuidados de saúde, respeitando simultaneamente as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das prestações de segurança social no domínio da saúde e à organização e prestação de cuidados de saúde e de cuidados médicos, e de outras prestações de segurança social, em particular ligadas à doença. Disponível em: <<https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:pt:PDF>>. Acesso em: 10 jul. 2024.

<sup>94</sup> Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Disponível em: <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>  
Acesso em: 10 jul. 2024.

<sup>95</sup> Cabe aos Estados-Membros definir os actos médicos. Como princípio geral, a classificação de serviços específicos de telemedicina como actos médicos deve assegurar que o telesserviço e o serviço equivalente em causa (por exemplo, a telerradiologia e radiologia clássica) satisfaçam o mesmo nível de exigência. Este princípio garante que serviços de telemedicina menos regulamentados não venham substituir serviços de saúde adequadamente regulamentados e evita ainda discriminações entre prestadores do mesmo serviço, que seriam incompatíveis com a Directiva sobre comércio electrónico. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:PT:PDF>>  
Acesso em 10 jul. 2024.

diretrizes específicas sobre a telemedicina em simetria com as orientações da Comissão da União Europeia.

Desse modo, na União Europeia a telemedicina pode ser realizada pela prestação de serviços de saúde nos países da União Europeia, incluindo a possibilidade de utilização da telemedicina envolvendo médicos de todos os Estados-Membros. Essa interdependência entre os Estados-Membros propicia melhor acesso aos cidadãos e melhor gestão de saúde aos serviços que são prestados por meios de tecnologias digitais de informação e comunicação, a depender das condições do paciente. Os serviços prestados por telemedicina na União Europeia podem ser enquadrados como prestação de serviços, conforme previsão disposta nos artigos 56 e 57 do Tratado de Funcionamento da União Europeia<sup>96</sup>, assim como podem denominados como serviços de cuidados à saúde transfronteiriços, caso a telemedicina seja realizada em diferentes Estados-Membros.

No Brasil, a jurisdição da Resolução CFM nº 2.314/2022 abrange tão somente o território brasileiro, sem qualquer efeito além da fronteira do território brasileiro, disciplinando a telemedicina com os deveres médicos bem como os direitos dos pacientes. Por ser mais recente e específica para o território brasileiro, a Resolução pôde expor mais detalhes, inclusive com a diversas modalidades da telemedicina.

Na teleconsulta<sup>97</sup> é direito do paciente obter todas as informações e limitações inerentes ao uso da teleconsulta, por conta da impossibilidade da

---

<sup>96</sup> OS SERVIÇOS Artigo 56.o (ex-artigo 49.o TCE) No âmbito das disposições seguintes, as restrições à livre prestação de serviços na União serão proibidas em relação aos nacionais dos Estados-Membros estabelecidos num Estado-Membro que não seja o do destinatário da prestação. O Parlamento Europeu e o Conselho, deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário, podem determinar que as disposições do presente capítulo são extensivas aos prestadores de serviços nacionais de um Estado terceiro e estabelecidos na União. Artigo 57.o (ex-artigo 50.o TCE) Para efeitos do disposto nos Tratados, consideram-se "serviços" as prestações realizadas normalmente mediante remuneração, na medida em que não sejam reguladas pelas disposições relativas à livre circulação de mercadorias, de capitais e de pessoas. Os serviços compreendem designadamente: a) Atividades de natureza industrial; b) Atividades de natureza comercial; c) Atividades artesanais; d) Atividades das profissões liberais. Sem prejuízo do disposto no capítulo relativo ao direito de estabelecimento, o prestador de serviços pode, para a execução da prestação, exercer, a título temporário, a sua atividade no Estado-Membro onde a prestação é realizada, nas mesmas condições que esse Estado-Membro impõe aos seus próprios nacionais.

Disponível em: < [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0019.01/DOC\\_3&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0019.01/DOC_3&format=PDF) >

Acesso em: 10 jul. 2024.

<sup>97</sup> Art. 6º A TELECONSULTA é a consulta médica não presencial, mediada por TDICs, com médico e paciente localizados em diferentes espaços.

realização do exame físico completo. Outro direito do paciente previsto na Resolução se refere a autorização da transmissão das imagens e dados por meio de termo específico de concordância e autorização de consentimento, livre e esclarecido<sup>98</sup>. Essa autorização das imagens e dados deve ser realizada pelo Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (SRES), de forma explícita, podendo inclusive negar a permissão de transmissão de suas imagens e dados nesse mesmo termo.

O consentimento informado na telemedicina está intimamente ligado às informações de saúde do paciente e necessitam de tratamento especial para salvaguardar a confidencialidade dos dados sensíveis, se tratando de um direito consagrado do paciente na União Europeia assim como no Brasil.

Nesse sentido, a Comunicação da Comissão da União Europeia<sup>99</sup> destaca a necessidade da privacidade e da segurança para constituição de sistemas de telemedicina confiáveis, por meio de tratamento específicos com os dados pessoais relativos à saúde, garantindo assim o direito à privacidade e respeitando os direitos e liberdades fundamentais.

---

[...]

§ 4º O médico deverá informar ao paciente as limitações inerentes ao uso da teleconsulta, em razão da impossibilidade de realização de exame físico completo, podendo o médico solicitar a presença do paciente para finalizá-la.

Disponível em: < [https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>

Acesso em: 10 jul. 2024.

<sup>98</sup> Art. 15. O paciente ou seu representante legal deverá autorizar o atendimento por telemedicina e a transmissão das suas imagens e dados por meio de (termo de concordância e autorização) consentimento, livre e esclarecido, enviado por meios eletrônicos ou de gravação de leitura do texto com a concordância, devendo fazer parte do SRES do paciente.

Parágrafo único. Em todo atendimento por telemedicina deve ser assegurado consentimento explícito, no qual o paciente ou seu representante legal deve estar consciente de que suas informações pessoais podem ser compartilhadas e sobre o seu direito de negar permissão para isso, salvo em situação de emergência médica.

Disponível em: < [https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)>

Acesso em: 10 jul. 2024.

<sup>99</sup> As questões da privacidade e da segurança são também muito importantes para criar confiança nos sistemas de telemedicina. Na recolha e tratamento de dados pessoais, nomeadamente de dados relativos à saúde, há que garantir o respeito de direitos e liberdades fundamentais como o direito à privacidade e o direito à protecção dos dados pessoais. Tal como qualquer outra transmissão de dados clínicos pessoais, a telemedicina pode comprometer o direito à protecção de dados (no sentido de que a revelação de um estado de saúde ou de um diagnóstico clínico pode afectar negativamente a vida pessoal ou profissional da pessoa). A problemática da privacidade dos dados deve ser sempre avaliada na prestação de serviços de telemedicina. É essencial que as disposições comunitárias e dos Estados-Membros sobre a protecção de dados pessoais sejam sempre respeitadas.

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:PT:PDF>>

Acesso em: 10 jul. 2024.

Portanto, quanto aos direitos dos pacientes na telemedicina, denotamos que a União Europeia e o Brasil possuem direitos semelhantes no que tange ao direito de acesso à saúde, bem como sobre as questões de privacidade e segurança dos dados inerentes à telemedicina. Na União Europeia, diferente do Brasil, existe a previsão do direito à saúde garantido aos transfronteiriços, conforme previsto no Tratado de Funcionamento da União Europeia. Todavia no Brasil a Resolução CFM nº 2.314/2022 abrange somente o território brasileiro. Com base nessa análise comparativa, ressaltamos um ponto importante que se refere à segurança dos dados dos pacientes, a União Europeia e o Brasil possuem legislação específica para o devido tratamento e armazenamento de dados, sendo objeto de estudo no próximo item deste capítulo.

### **5.3 Do RGPD a LGPD: Semelhanças e especificidades**

O Regulamento Geral de Proteção de Dados e a Lei Geral de Proteção de Dados são imprescindíveis para o tratamento de dados, bem como para o manuseio de dados sensíveis dos pacientes na telemedicina, tanto na União Europeia quanto no Brasil, levando em consideração a importância da confidencialidade imposta nessa relação médico-paciente. Embora sejam dois regramentos de diferentes territórios soberanos, neste item do capítulo ilustramos as semelhanças e especificidades de cada um dos regramentos.

Iniciamos pelo Regulamento Geral de Proteção de Dados, que se refere ao regramento da União Europeia (EU 2016/679) de adoção obrigatória e automática pelos Estados-Membros, estabelecendo regras sobre a proteção, o processamento e a livre circulação dos dados pessoais de todos os cidadãos da União Europeia. O regulamento tem o objetivo de garantir e controlar seus dados, simplificando o tratamento para as organizações internacionais (Augustene, 2023).

A matriz principiológica do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados<sup>100</sup> está prevista no artigo 5º, consagrando os princípios relativos ao tratamento

---

<sup>100</sup> Artigo 5.º Princípios relativos ao tratamento de dados pessoais

Os dados pessoais são:

de dados pessoais, que estabelece e define sete princípios norteadores para utilização e proteção de dados na União Europeia.

O primeiro princípio se refere à licitude, lealdade e transparência no processamento de dados. Também estão previstos no mesmo artigo os demais princípios: princípio da limitação da finalidade, princípio da minimização dos dados, princípio da exatidão, princípio da limitação da conservação, princípio da integridade e confidencialidade e, por fim, o princípio da responsabilidade.

- 
- a) Objeto de um tratamento lícito, leal e transparente em relação ao titular dos dados (licitude, lealdade e transparência);
  - b) Recolhidos para finalidades determinadas, explícitas e legítimas e não podendo ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essas finalidades; o tratamento posterior para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, não é considerado incompatível com as finalidades iniciais, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1 («limitação das finalidades»);
  - c) Adequados, pertinentes e limitados ao que é necessário relativamente às finalidades para as quais são tratados («minimização dos dados»);
  - d) Exatos e atualizados sempre que necessário; devem ser adotadas todas as medidas adequadas para que os dados inexatos, tendo em conta as finalidades para que são tratados, sejam apagados ou retificados sem demora («exatidão»);
  - e) Adequados, pertinentes e limitados ao que é necessário relativamente às finalidades para as quais são tratados («minimização dos dados»);
  - f) Exatos e atualizados sempre que necessário; devem ser adotadas todas as medidas adequadas para que os dados inexatos, tendo em conta as finalidades para que são tratados, sejam apagados ou retificados sem demora («exatidão»);
  - g) Conservados de uma forma que permita a identificação dos titulares dos dados apenas durante o período necessário para as finalidades para as quais são tratados; os dados pessoais podem ser conservados durante períodos mais longos, desde que sejam tratados exclusivamente para fins de arquivo de interesse público, ou para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, sujeitos à aplicação das medidas técnicas e organizativas adequadas exigidas pelo presente regulamento, a fim de salvaguardar os direitos e liberdades do titular dos dados («limitação da conservação»);
  - h) Tratados de uma forma que garanta a sua segurança, incluindo a proteção contra o seu tratamento não autorizado ou ilícito e contra a sua perda, destruição ou danificação acidental, adotando as medidas técnicas ou organizativas adequadas («integridade e confidencialidade»);
2. O responsável pelo tratamento é responsável pelo cumprimento do disposto no nº 1 e tem de poder comprová-lo (responsabilidade).

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>>

Acesso em: 12 jul. 2024.

No Brasil, a Lei Geral de Proteção de Dados possui firmes fundamentos para disciplinar a proteção dos dados pessoais, assim previstos:

Art. 2º A disciplina da proteção de dados pessoais tem como fundamentos:

I - o respeito à privacidade;

II - a autodeterminação informativa;

III - a liberdade de expressão, de informação, de comunicação e de opinião;

IV - a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem;

V - o desenvolvimento econômico e tecnológico e a inovação;

VI - a livre iniciativa, a livre concorrência e a defesa do consumidor; e

VII - os direitos humanos, o livre desenvolvimento da personalidade, a dignidade e o exercício da cidadania pelas pessoas naturais.

Norteadas por sete fundamentos, a Lei Geral de Proteção de Dados também preserva direitos consagrados através dos fundamentos previstos, tais como: respeito à privacidade, autodeterminação informativa, liberdade de expressão, inviolabilidade da intimidade, incluindo a inviolabilidade da honra e da imagem, da livre iniciativa e dos direitos humanos.

Após análise equivalente aos princípios e fundamentos de ambos os regramentos, verificamos a correlação entre os conceitos previstos. Segundo o Regulamento Geral de Proteção de Dados<sup>101</sup>, são dados pessoais todas as informações relativas a uma pessoa singular identificada ou identificável, e os dados relativos à saúde são todos aqueles relacionados à saúde física ou mental de uma pessoa singular, inclusive em qualquer prestação de serviço que possam revelar informações sobre o estado de saúde do paciente.

Na Lei Geral de Proteção de Dados<sup>102</sup>, o artigo 5º define e protege de modo diferente também, definindo assim que os dados pessoais são informações

---

<sup>101</sup> 1. «Dados pessoais», informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável («titular dos dados»); é considerada identificável uma pessoa singular que possa ser identificada, direta ou indiretamente, em especial por referência a um identificador, como por exemplo um nome, um número de identificação, dados de localização, identificadores por via eletrónica ou a um ou mais elementos específicos da identidade física, fisiológica, genética, mental, económica, cultural ou social dessa pessoa singular;

[...]

15. «Dados relativos à saúde», dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelem informações sobre o seu estado de saúde.

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>>

Acesso em: 12 jul. 2024.

<sup>102</sup> Art. 5º Para os fins desta Lei, considera-se:

relacionadas a pessoa natural identificada ou identificável, e os dados sensíveis pessoais são decorrentes de origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural.

Sendo assim, denotamos que a definição de dados pessoais sensíveis prevista na Lei Geral de Proteção de Dados está intimamente vinculada à esfera da dignidade da pessoa humana, traduzido por um conceito basilar ao livre desenvolvimento e exercício da personalidade do titular e, ao mesmo tempo, mais vulnerável aos danos morais, caso sejam de qualquer forma violados.

Sobre o tratamento de dados pessoais referente à saúde, no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados existe a previsão do tratamento de categorias especiais de dados pessoais, conforme previsto no artigo 9º, *in verbis*:

É proibido o tratamento de dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, ou a filiação sindical, bem como o tratamento de dados genéticos, dados biométricos para identificar uma pessoa de forma inequívoca, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa.

Nesse sentido, cada Estado-Membro pode manter ou impor novas condições especiais, incluindo limitações no que diz respeito aos dados relativos à saúde, pertinente também à telemedicina na União Europeia, respeitada a autonomia de cada Estado-Membro.

No Brasil, a Lei Geral de Proteção de Dados disciplina o tratamento de dados pessoais sensíveis em artigo específico<sup>103</sup>, impondo o consentimento do titular

---

I - dado pessoal: informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável;

II - dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural; [...]

Disponível em: < [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm)>  
Acesso em: 12 jul. 2024.

<sup>103</sup> Art. 11. O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses:

I - quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas;

[...]

dos dados, ou do responsável, de forma específica e destacada, para finalidades específicas.

Na União Europeia, o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados prevê condições aplicáveis ao consentimento do tratamento de dados<sup>104</sup>. O consentimento do titular dos dados deve de ser realizado de forma livre pelo titular dos dados. É direito do titular dos dados retirar seu consentimento a qualquer momento, e a retirada deste consentimento não compromete a licitude do tratamento realizado anteriormente à retirada do consentimento. Assim sendo, o responsável pelo tratamento dos dados deve demonstrar que o titular dos dados forneceu seu consentimento para o devido tratamento de seus dados pessoais, principalmente, nos casos de tratamento de dados de saúde.

No contexto das semelhanças e especificidades do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados e a Lei Geral de Proteção de Dados, destacamos os pontos mais relevantes no âmbito da telemedicina. A fundamentação principiológica de ambos os regramentos está estabelecida em direitos fundamentais que buscam preservar a integridade e a confidencialidade dos dados pessoais atinentes à saúde, mantendo assim a intimidade, a inviolabilidade da honra do paciente e dos direitos humanos consagrados. No que diz respeito ao conceito de dados pessoais, o

---

Disponível em: < [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm)>  
Acesso em: 12 jul. 2024.

<sup>104</sup> 1. Quando o tratamento for realizado com base no consentimento, o responsável pelo tratamento deve poder demonstrar que o titular dos dados deu o seu consentimento para o tratamento dos seus dados pessoais.

2. Se o consentimento do titular dos dados for dado no contexto de uma declaração escrita que diga também respeito a outros assuntos, o pedido de consentimento deve ser apresentado de uma forma que o distinga claramente desses outros assuntos de modo inteligível e de fácil acesso e numa linguagem clara e simples. Não é vinculativa qualquer parte dessa declaração que constitua violação do presente regulamento.

3. O titular dos dados tem o direito de retirar o seu consentimento a qualquer momento. A retirada do consentimento não compromete a licitude do tratamento efetuado com base no consentimento previamente dado. Antes de dar o seu consentimento, o titular dos dados é informado desse facto. O consentimento deve ser tão fácil de retirar quanto de dar.

4. Ao avaliar se o consentimento é dado livremente, há que verificar com a máxima atenção se, designadamente, a execução de um contrato, inclusive a prestação de um serviço, está subordinada ao consentimento para o tratamento de dados pessoais que não é necessário para a execução desse contrato.

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>>  
Acesso em: 12 jul. 2024.

Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, assim como a Lei Geral de Proteção de Dados possuem similitude em suas definições, sendo assim, definem como toda informação proveniente de pessoa identificada ou identificável, e ambos os regramentos disciplinam os dados sensíveis, ou seja os dados pessoais referentes à saúde do paciente com o tratamento específico, disciplinando assim a forma livre e esclarecida do consentimento do titular para o tratamento e manuseio específico dos dados.

#### **5.4 Desafios regulatórios da telemedicina na União Europeia e Brasil**

Os desafios regulatórios da telemedicina na União Europeia e no Brasil se assemelham em alguns pontos no que diz respeito ao tratamento de dados em suas normas regulatórias. Neste último item do capítulo temos a finalidade de apontar desafios regulatórios que possam ser enfrentados na aplicabilidade fática quanto à segurança do médico, aos prestadores de serviços e, principalmente, aos pacientes.

Nesse contexto ilustrativo, importante salientarmos a devida proteção prevista no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados vigente, bem como medidas regulatórias preventivas vigentes na União Europeia para garantir a segurança, assim como a nossa Lei Geral de Proteção de Dados e suas medidas regulatórias para o tratamento de dados sensíveis em todo o território brasileiro.

No Brasil, a Resolução CFM nº 2.314/2022<sup>105</sup> determina a utilização do regramento disposto na Lei Geral de Proteção de Dados; a atuação do médico na telemedicina tem de ser realizada conforme todos os preceitos previstos de proteção sobre os dados sensíveis. Lembrando que a lei considera que são dados sensíveis todos os dados pessoais do paciente armazenados referentes à saúde, incluindo os dados coletados na telemedicina, razão pela qual devem de ter tratamento específico.

---

<sup>105</sup> CONSIDERANDO o que determina a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre proteção de dados pessoais (LGPD); [...]

Disponível em:< <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2314>>  
Acesso em: 14 jul. 2024.

Além do regramento citado, importante salientarmos o disposto no artigo 3º da Resolução CFM nº 2.314/22<sup>106</sup>, o qual estabelece regras nos serviços prestados na telemedicina. Esse dispositivo, em consonância com a Lei Geral de Proteção de Dados, ressalta que os dados e imagens dos pacientes que constarem no registro do prontuário devem de ser preservados. Outrossim, o referido artigo impõe a obediência às normas legais, bem como ao regramento do Conselho Federal de Medicina concernente à guarda, ao manuseio, à integridade, à veracidade, à confidencialidade, à privacidade, à irrefutabilidade e à garantia do sigilo profissional das informações obtidas na telemedicina.

Especificamente, tendo como base legal o §7º do artigo 3º da referida Resolução CFM 2.314/2022, entende-se que os dados pessoais clínicos de teleatendimento médico devem seguir as definições da Lei Geral de Proteção de Dados, bem como os demais regramentos legais, quanto às finalidades primárias dos dados, pois busca zelar as informações do paciente através de tratativas específicas, visando a preservação dos cuidados de todos os direitos de personalidade do paciente.

---

<sup>106</sup> Art. 3º Nos serviços prestados por telemedicina os dados e imagens dos pacientes, constantes no registro do prontuário devem ser preservados, obedecendo as normas legais e do CFM pertinentes à guarda, ao manuseio, à integridade, à veracidade, à confidencialidade, à privacidade, à irrefutabilidade e à garantia do sigilo profissional das informações. § 1º O atendimento por telemedicina deve ser registrado em prontuário médico físico ou no uso de sistemas informacionais, em Sistema de Registro Eletrônico de Saúde (SRES) do paciente, atendendo aos padrões de representação, terminologia e interoperabilidade. § 2º O SRES utilizado deve possibilitar a captura, o armazenamento, a apresentação, a transmissão e a impressão da informação digital e identificada em saúde e atender integralmente aos requisitos do Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2), no padrão da infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) ou outro padrão legalmente aceito. § 3º Os dados de anamnese e propedêuticos, os resultados de exames complementares e a conduta médica adotada, relacionados ao atendimento realizado por telemedicina devem ser preservados, conforme legislação vigente, sob guarda do médico responsável pelo atendimento em consultório próprio ou do diretor/responsável técnico, no caso de interveniência de empresa e/ou instituição. § 4º Em caso de contratação de serviços terceirizados de arquivamento, a responsabilidade pela guarda de dados de pacientes e do atendimento deve ser contratualmente compartilhada entre o médico e a contratada. § 5º O SRES deve propiciar interoperabilidade/intercambialidade, com utilização de protocolos flexíveis, pelo qual dois ou mais sistemas possam se comunicar de forma eficaz e com garantia de confidencialidade, privacidade e integridade dos dados. § 6º É direito do paciente ou seu representante legal solicitar e receber cópia em mídia digital e/ou impressa dos dados de seu registro. § 7º Os dados pessoais e clínicos do teleatendimento médico devem seguir as definições da LGPD e outros dispositivos legais, quanto às finalidades primárias dos dados. § 8º Na utilização de plataformas institucionais, quando necessário, deve ser garantido ao médico assistente, o direito de acesso aos dados do paciente, durante todo o período de vigência legal da sua preservação. Disponível em: <[https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf)> Acesso em: 14 jul. 2024.

A informatização propicia uma série de benefícios através da telemedicina em qualquer parte do mundo, tais como: a possibilidade de consultas simultâneas e mais rápidas, agilidade aos dados laboratoriais, melhor definição às imagens, menor custo, otimização de tempo, entre outros. Desse modo, surge também uma nova demanda quanto à segurança dos dados armazenados, tendo em vista que o acesso a eles se tornou muito mais fácil. No que tange ao tratamento dos dados atinentes à saúde, destacamos o ensinamento de Luís Gustavo Gasparini Kitake:

“A área da saúde é completamente diferente de qualquer outro segmento econômico. E isso é importante de ser entendido por todos os atores do setor, para que possam ser capazes de esclarecer a todas as entidades que farão algum tipo de fiscalização, auditoria ou julgamento, como a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD), a Justiça, ou os organismos de defesa do consumidor, indicados pela Lei como uma opção às pessoas exercerem os seus direitos.”

Nesse sentido, a Lei Geral de Proteção de Dados impõe um dever legal na segurança e no tratamento de dados a fim de garantir a segurança jurídica nas relações que envolvam seu manuseio. A lei define quem são os agentes de tratamento de dados e diferencia a função do controlador e operador de dados<sup>107</sup>. De tal modo que ambos podem ser constituídos por pessoa natural ou jurídica, mas possuem atribuições distintas. O controlador pode ser considerado pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, a quem compete as decisões que abarcam todo e qualquer tratamento dos dados pessoais, de outra sorte, o operador também poderá ser pessoas física ou jurídica, de direito público ou privado, todavia a sua competência

---

<sup>107</sup> Art. 5º Para os fins desta Lei, considera-se:

I - dado pessoal: informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável;

II - dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural;

III - dado anonimizado: dado relativo a titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento;

IV - banco de dados: conjunto estruturado de dados pessoais, estabelecido em um ou em vários locais, em suporte eletrônico ou físico;

V - titular: pessoa natural a quem se referem os dados pessoais que são objeto de tratamento;

VI - controlador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais;

VII - operador: pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador;

[...]

Disponível em: < [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm)>

Acesso em: 14 jul. 2024.

está limitada tão somente ao tratamento de dados pessoais em nome do controlador. Melhor dizendo, este está subordinado às ordens do controlador.

Na telemedicina, a função do controlador e operador devem de realizar o tratamento de dados pessoais sensíveis com base na previsão disposta na Lei Geral de Proteção de Dados. Além do tratamento especial<sup>108</sup>, os agentes de tratamento de dados podem ser responsabilizados por conta de infrações previstas na mesma norma.

O regramento geral das sanções administrativas previstas na Lei Geral de Proteção de Dados está disposto em seu artigo 52, aplicado pela autoridade nacional: a Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD). Os agentes responsáveis pelo tratamento de dados que incorrerem em incidências de infrações, conforme disciplina a Lei Geral de Proteção de Dados, poderão ser responsabilizados. As sanções elencadas estão previstas em rol taxativo<sup>109</sup>, podendo responsabilizar o controlador, tal qual o operador, a depender da comprovação de culpa.

<sup>108</sup> Art. 11. O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses: I - quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas;

[...]

Disponível em: < [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm)>

Acesso em: 14 jul. 2024.

<sup>109</sup> Art. 52. Os agentes de tratamento de dados, em razão das infrações cometidas às normas previstas nesta Lei, ficam sujeitos às seguintes sanções administrativas aplicáveis pela autoridade nacional: (Vigência)

I - advertência, com indicação de prazo para adoção de medidas corretivas;

II - multa simples, de até 2% (dois por cento) do faturamento da pessoa jurídica de direito privado, grupo ou conglomerado no Brasil no seu último exercício, excluídos os tributos, limitada, no total, a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) por infração;

III - multa diária, observado o limite total a que se refere o inciso II;

IV - publicização da infração após devidamente apurada e confirmada a sua ocorrência;

V - bloqueio dos dados pessoais a que se refere a infração até a sua regularização;

VI - eliminação dos dados pessoais a que se refere a infração;

VII - (VETADO);

VIII - (VETADO);

IX - (VETADO).

X - (VETADO); ~~(Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)~~ (Promulgação partes vetadas)

XI - (VETADO); ~~(Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)~~ (Promulgação partes vetadas)

XII - (VETADO). ~~(Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)~~ (Promulgação partes vetadas)

X - suspensão parcial do funcionamento do banco de dados a que se refere a infração pelo período máximo de 6 (seis) meses, prorrogável por igual período, até a regularização da atividade de tratamento pelo controlador; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

XI - suspensão do exercício da atividade de tratamento dos dados pessoais a que se refere a infração pelo período máximo de 6 (seis) meses, prorrogável por igual período; (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

A Agência Nacional de Proteção de Dados pode impor sanções administrativas aos agentes de tratamento e manuseio de dados. Em suma, podemos elencar da seguinte forma: a advertência, com indicação de prazo para adoção de medidas corretivas; multa simples, de até 2% (dois por cento) do faturamento da pessoa jurídica de direito privado, grupo ou conglomerado no Brasil no seu último exercício, excluídos os tributos, limitada, no total, a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) por infração; multa diária, observado o limite determinado pela Lei Geral de Proteção de Dados; publicização da infração após devidamente apurada e confirmada a sua ocorrência; bloqueio dos dados pessoais a que se refere a infração até a sua regularização; eliminação dos dados pessoais a que se refere a infração; suspensão parcial do funcionamento do banco de dados a que se refere a infração pelo período máximo de 6 (seis) meses, prorrogável por igual período, até a regularização da atividade de tratamento pelo controlador; suspensão do exercício da atividade de tratamento dos dados pessoais a que se refere a infração pelo período máximo de 6 (seis) meses, prorrogável por igual período e, por fim, a proibição parcial ou total do exercício de atividades relacionadas a tratamento de dados.

As sanções acima citadas somente serão aplicadas após o devido procedimento administrativo, preservado o direito de defesa do infrator, de forma gradativa, isolada ou cumulativa, a depender do caso em concreto, sopesando tanto a boa-fé como a reincidência. Ademais, ressalte-se que as sanções previstas no rol taxativo do referido artigo da Lei Geral de Proteção de Dados, não descartam possíveis aplicações de sanções aplicadas por outras competências administrativas, civis, penais, ou outra legislação específica pertinente e, principalmente, as sanções definidas no Código de Defesa do Consumidor.

Embora haja a possibilidade de incidência de responsabilidade em outras previsões legais, importante salientarmos no que diz respeito ao regime da responsabilidade adotada pela Lei Geral de Proteção de Dados. A lei vigente não dispõe explicitamente sobre a responsabilização no tocante à comprovação da culpa entre o controlador e o operador, apenas prevê a possibilidade de aplicação da teoria

---

XII - proibição parcial ou total do exercício de atividades relacionadas a tratamento de dados. (Incluído pela Lei nº 13.853, de 2019)

[...]

Disponível em: < [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm)>  
Acesso em: 14 jul. 2024.

objetiva e de forma solidária. Melhor dizendo, todo incidente decorrente de tratamento de dados deve ser reparado, e a lei dispõe sobre a responsabilidade solidária ao controlador e ao operador pelo dano causado, tendo em vista que esse dano pode ser considerado inerente à atividade de risco, da qual a sua especialidade urge que siga um modelo centralizado, de modo que são necessárias todas as medidas técnicas e específicas de segurança (Dantas, 2021).

Para minimizar os danos causados por possíveis vazamentos de dados sensíveis na telemedicina, o seguro de responsabilidade civil médica pode ser uma alternativa aplicada também à segurança de dados sensíveis. Nesse caso, a apólice de seguros pode cobrir parcialmente a responsabilidade do médico, inclusive a segurança de dados, tendo em vista que podemos dividir em três esferas: cível, criminal e administrativa (Freire, 2024), a depender do caso em concreto. Na telemedicina, os danos podem ser causados em decorrência das três esferas, razão pela qual se faz necessário a contratação de seguro de responsabilidade civil abrangendo coberturas que ofereçam os possíveis riscos inerentes à telemedicina, tendo na apólice a cobertura da segurança de dados sensíveis.

Voltando ao tema da regulação e fiscalização, fica clara a responsabilidade do Estado, conforme previsto na Lei Geral de Proteção de Dados, disciplinando regras sobre tratamento, manuseio e o controle dos dados pessoais sensíveis coletados, podendo inclusive aplicar sanções administrativas nos casos de descumprimento da norma. Nesse mesmo sentido, em consonância com a Lei Geral de Proteção de Dados, temos o regramento institucional, pela Resolução CFM nº 2.314/2022, sobre os cuidados específicos no armazenamento dos dados coletados por meio da telemedicina.

A despeito das normas disciplinadoras, o controle dos dados sensíveis está sujeito a possíveis vazamentos na internet, o que pode acarretar danos à integridade moral e física do paciente da telemedicina. A facilidade que existe para acessar os dados sensíveis do paciente por pessoas não autorizadas está cada vez maior, acarretando na corrupção de registros e principalmente no uso indevido das informações médicas. Desse modo, teríamos de enquadrar possíveis medidas previstas no nosso ordenamento jurídico para repararmos esses danos decorrentes do tratamento indevido com os dados sensíveis, razão pela qual pode gerar um grande

desafio aos controladores e operadores para garantir de forma segura o tratamento de dados pessoais sensíveis.

Embora o Brasil tenha se baseado na Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados da União Europeia, existem nuances do regulatórias que precisam ser aclaradas sobre o tratamento de dados de saúde.

Na União Europeia, vimos que a definição dos dados pessoais relacionados à saúde<sup>110</sup> possuem tratamento especial por força de se tratar de categoria especial, e nesse caso o regulamento impões o devido consentimento do titular responsável.

Os dados pessoais relacionados à saúde devem de ser tratados sob a responsabilidade de um profissional sujeito à obrigação de sigilo profissional, conforme previsto na regulamentação e estabelecida pelas autoridades nacionais competentes. Sobre a responsabilidade e o sigilo profissional, além do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, os Estados-Membros<sup>111</sup> podem impor novas condições específicas sobre o tratamento de dados.

No que tange à responsabilidade do tratamento dos dados pessoais, o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados disciplina duas modalidades: acerca da responsabilidade do responsável sobre os dados e a responsabilidade dos responsáveis em conjunto.

---

<sup>110</sup> Artigo 9.º

Tratamento de categorias especiais de dados pessoais

1. É proibido o tratamento de dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, as opiniões políticas, as convicções religiosas ou filosóficas, ou a filiação sindical, bem como o tratamento de dados genéticos, dados biométricos para identificar uma pessoa de forma inequívoca, dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa.

[...]

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/ /legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>>

Acesso em: 14 jul. 2024.

<sup>111</sup> 4. Os Estados-Membros podem manter ou impor novas condições, incluindo limitações, no que respeita ao tratamento de dados genéticos, dados biométricos ou dados relativos à saúde.

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/ /legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>>

Acesso em: 14 jul. 2024.

Sobre a responsabilidade do responsável dos dados pessoais<sup>112</sup>, o regulamento dispõe acerca de regras básicas, impondo que o responsável pelo tratamento de dados deve aplicar medidas técnicas e organizativas para assegurar e comprovar certificação adequada para proteção dos dados. Na responsabilidade conjunta<sup>113</sup>, o tratamento de dados se refere às hipóteses que envolvem dois ou mais responsáveis pelo tratamento dos dados. Os envolvidos no tratamento devem exercer seus ofícios em conjunto, de modo transparente, bem como pormenorizar as especificações acerca de suas atribuições no tratamento de dados.

Na responsabilidade conjunta, dois ou mais responsáveis determinam as finalidades e meios de tratamento e determinam o processamento dos dados, sem nenhuma hierarquia. Nessa modalidade, o prestador de serviços de armazenamento

---

<sup>112</sup>Artigo 24.º

Responsabilidade do responsável pelo tratamento

1. Tendo em conta a natureza, o âmbito, o contexto e as finalidades do tratamento dos dados, bem como os riscos para os direitos e liberdades das pessoas singulares, cuja probabilidade e gravidade podem ser variáveis, o responsável pelo tratamento aplica as medidas técnicas e organizativas que forem adequadas para assegurar e poder comprovar que o tratamento é realizado em conformidade com o presente regulamento. Essas medidas são revistas e atualizadas consoante as necessidades.
2. Caso sejam proporcionadas em relação às atividades de tratamento, as medidas a que se refere o n.º 1 incluem a aplicação de políticas adequadas em matéria de proteção de dados pelo responsável pelo tratamento.
3. O cumprimento de códigos de conduta aprovados conforme referido no artigo 40.º ou de procedimentos de certificação aprovados conforme referido no artigo 42.º pode ser utilizada como elemento para demonstrar o cumprimento das obrigações do responsável pelo tratamento.

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/ /legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>>

Acesso em: 14 jul. 2024.

<sup>113</sup> Artigo 26.º

Responsáveis conjuntos pelo tratamento

1. Quando dois ou mais responsáveis pelo tratamento determinem conjuntamente as finalidades e os meios desse tratamento, ambos são responsáveis conjuntos pelo tratamento. Estes determinam, por acordo entre si e de modo transparente as respetivas responsabilidades pelo cumprimento do presente regulamento, nomeadamente no que diz respeito ao exercício dos direitos do titular dos dados e aos respetivos deveres de fornecer as informações referidas nos artigos 13.º e 14.º, a menos e na medida em que as suas responsabilidades respetivas sejam determinadas pelo direito da União ou do Estado-Membro a que se estejam sujeitos. O acordo pode designar um ponto de contacto para os titulares dos dados.
2. O acordo a que se refere o n.º 1 reflete devidamente as funções e relações respetivas dos responsáveis conjuntos pelo tratamento em relação aos titulares dos dados. A essência do acordo é disponibilizada ao titular dos dados.
3. Independentemente dos termos do acordo a que se refere o n.º 1, o titular dos dados pode exercer os direitos que lhe confere o presente regulamento em relação e cada um dos responsáveis pelo tratamento.

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/ /legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>>

Acesso em: 14 jul. 2024.

de dados de tecnologias digitais possui maior importância, tendo em vista a maior discricionariedade de técnicas a serem aplicadas para obter o melhor resultado na prestação de serviços. Nessa relação, onde se adota a responsabilidade conjunta, o prestador e o tomador possuem responsabilidade solidária em todas as questões que envolverem danos decorrentes de ordem contratual ou extracontratual.

Conforme exposto, o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, não define a figura do controlador, tampouco do operador, contudo dispõe de forma geral sobre a responsabilidade dos envolvidos no tratamento dos dados pessoais, a fim de garantir a segurança no tratamento de dados dos pacientes na União Europeia. Todavia, assim como a Lei Geral de Proteção de Dados, o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados não disciplina sobre o dever de comprovação da culpa no tocante à responsabilidade do tratamento de dados quer seja do subcontratante ou da responsabilidade conjunta.

Visando garantir a proteção no tratamento de dados dos Estados-Membros, o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados criou o Comitê Europeu para Proteção de Dados<sup>114</sup> como um organismo dotado de personalidade jurídica e composto por diretor de uma autoridade de controle de cada Estado-Membro e da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados, ou pelos respectivos representantes.

Ainda no contexto de segurança de dados, importante citarmos sobre o recente regramento de cibersegurança na União Europeia, que também se enquadra no tratamento de dados de telemedicina. A Diretiva (UE) 2022/2555, disciplina medidas destinadas a garantir elevado nível comum de cibersegurança em

---

<sup>114</sup> Artigo 68.º Comitê Europeu para a Proteção de Dados

1. O Comitê Europeu para a Proteção de Dados («Comité») é criado enquanto organismo da União e está dotado de personalidade jurídica.
2. O Comitê é representado pelo seu presidente.
3. O Comitê é composto pelo diretor de uma autoridade de controlo de cada Estado-Membro e da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados, ou pelos respetivos representantes.
4. Quando, num determinado Estado-Membro, haja mais do que uma autoridade de controlo com responsabilidade pelo controlo da aplicação do presente regulamento, é nomeado um representante comum nos termos do direito desse Estado-Membro.
5. A Comissão tem o direito de participar nas atividades e reuniões do Comitê, sem direito de voto. A Comissão designa um representante. O presidente do Comitê informa a Comissão das atividades do Comitê.
6. Nos casos referidos no artigo 65.º, a Autoridade Europeia para a Proteção de Dados apenas tem direito de voto nas decisões que digam respeito a princípios e normas aplicáveis às instituições, órgãos, organismos e agências da União que correspondam, em substância, às do presente regulamento.

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/ /legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>>  
Acesso em: 14 jul. 2024.

toda União Europeia, estabelecendo medidas de consecução à cibersegurança e visando melhorias no mercado interno dos Estados-Membros. A diretiva impõe regras e obrigações sobre a partilha de informações sobre cibersegurança<sup>115</sup>, bem como a respeito de supervisão e execução para os Estados-Membros, incluindo os serviços prestados à saúde pública.

Tratando de partilha de informações entre os Estados-Membros na União Europeia, o Espaço Europeu de Dados de Saúde<sup>116</sup> (EEDS) beneficia o intercâmbio de dados de saúde. Em 24 de abril deste ano de 2024, os deputados do

---

<sup>115</sup> Artigo 1.º Objeto

1. A presente diretiva estabelece medidas que visam a consecução de um elevado nível comum de cibersegurança na União, com vista a melhorar o funcionamento do mercado interno.
2. Para o efeito, a presente diretiva estabelece:
  - a) A obrigação de os Estados-Membros adotarem estratégias nacionais de cibersegurança e de designarem ou criarem autoridades competentes, autoridades de gestão de cibercrises, pontos de contacto únicos em matéria de cibersegurança (pontos de contacto únicos) e equipas de resposta a incidentes de segurança informática (CSIRT);
  - b) Medidas de gestão dos riscos de cibersegurança e obrigações de notificação às entidades do tipo referido no anexo I ou II, bem como às entidades identificadas como entidades críticas nos termos da Diretiva (UE) 2022/2557;
  - c) Regras e obrigações em matéria de partilha de informações sobre cibersegurança;
  - d) Obrigações em matéria de supervisão e execução para os Estados-Membros.

Artigo 2.º Âmbito de aplicação

1. A presente diretiva aplica-se às entidades públicas ou privadas de um dos tipos referidos no anexo I ou II, que sejam consideradas médias empresas nos termos do artigo 2.º do anexo da Recomendação 2003/361/CE, ou que excedam os limiares relativos às médias empresas previstos no n.º 1 desse artigo, e que prestem os seus serviços ou exerçam as suas atividades na União. O artigo 3.º, n.º 4, do anexo da referida recomendação não é aplicável para efeitos da presente diretiva.
2. Independentemente da dimensão que tenham, a presente diretiva também se aplica às entidades de um dos tipos referidos no anexo I ou II, em que:
  - a) Os serviços são prestados por:
    - i) fornecedores de redes públicas de comunicações eletrónicas ou prestadores de serviços de comunicações eletrónicas acessíveis ao público,
    - ii) prestadores de serviços de confiança,
    - iii) registos de nomes de domínio de topo e prestadores de serviços de sistemas de nomes de domínio;
  - b) A entidade é o único prestador, num Estado-Membro, de um serviço que é essencial para a manutenção de atividades societárias ou económicas críticas;
  - c) Uma perturbação do serviço prestado pela entidade possa afetar consideravelmente a segurança pública, a proteção pública ou a saúde pública;

Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32022L2555>>

Acesso em: 14 jul. 2024.

<sup>116</sup> O EEDS irá: capacitar as pessoas para assumirem o controlo dos seus dados de saúde e facilitar o intercâmbio de dados para a prestação de cuidados de saúde em toda a UE (utilização primária de dados); promover um verdadeiro mercado único para os sistemas de registos de saúde eletrónicos; proporcionar um enquadramento coerente, fiável e eficiente em matéria de utilização de dados de saúde para atividades de investigação, inovação, elaboração de políticas e regulamentação (utilização secundária de dados)

Disponível em: [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_pt](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_pt)

Acesso em: 14 jul. 2024.

Parlamento Europeu aprovaram a criação do Espaço Europeu de Dados de Saúde, sem fins comerciais, permitindo o compartilhamento de dados de saúde em toda União Europeia com o potencial de pesquisa em formato anônimo ou pseudônimo<sup>117</sup>. Esse espaço permite que os profissionais de saúde acessem os prontuários dos pacientes, desde que haja o devido consentimento, para melhor prestação de serviço de saúde, incluindo a telemedicina na União Europeia.

Sobre autoridade de controle de dados na União Europeia, os Estados-Membros podem estabelecer uma ou mais autoridades públicas independentes, as quais serão responsáveis pela fiscalização e pelo cumprimento das regras estabelecidas no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados<sup>118</sup>, com o fim de defender os direitos e liberdades fundamentais dos pacientes da telemedicina no tratamento dos dados, facilitando assim a livre circulação na União Europeia.

Feita a análise das normas regulatórias no Brasil e na União Europeia, cada qual com as suas peculiaridades, percebemos os grandes desafios quanto à fiscalização e aplicabilidade das normas. No Brasil, a Resolução CFM 2.314/2022 e a

---

<sup>117</sup> Os eurodeputados votaram com 445 votos a favor e 142 contra (39 abstenções) para aprovar o acordo interinstitucional sobre a criação de um Espaço Europeu de Dados sobre a Saúde. Permitirá que os doentes cedam aos seus dados de saúde num formato eletrónico, incluindo de um Estado-Membro diferente daquele em que vivem, e permitirá que os profissionais de saúde consultem os ficheiros dos seus doentes com o seu consentimento (a chamada utilização primária), também de outros países da UE. Esses registos eletrónicos de saúde (RES) incluiriam resumos de pacientes, prescrições eletrónicas, imagens médicas e resultados laboratoriais.  
Disponível em: < <https://www.european-health-data-space.com>>  
Acesso em: 14 jul. 2024.

<sup>118</sup> Artigo 51.º Autoridade de controlo

1. Os Estados-Membros estabelecem que cabe a uma ou mais autoridades públicas independentes a responsabilidade pela fiscalização da aplicação do presente regulamento, a fim de defender os direitos e liberdades fundamentais das pessoas singulares relativamente ao tratamento e facilitar a livre circulação desses dados na União («autoridade de controlo»).
2. As autoridades de controlo contribuem para a aplicação coerente do presente regulamento em toda a União. Para esse efeito, as autoridades de controlo cooperam entre si e com a Comissão, nos termos do capítulo VII.
3. Quando estiverem estabelecidas mais do que uma autoridade de controlo num Estado-Membro, este determina qual a autoridade de controlo que deve representar essas autoridades no Comité e estabelece disposições para assegurar que as regras relativas ao procedimento de controlo da coerência referido no artigo 63.º, sejam cumpridas pelas autoridades.
4. Os Estados-Membros notificam a Comissão das disposições do direito nacional que adotarem nos termos do presente capítulo, até 25 de maio de 2018 e, sem demora, de qualquer alteração posterior a essas mesmas disposições.

Disponível em: < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>>  
Acesso em: 14 jul. 2024.

Lei Geral de Proteção de Dados estão em sintonia no que diz respeito ao tratamento especial com os dados sensíveis na telemedicina. E na União Europeia, guardada as devidas proporções dos Estados-Membros, o Regulamento Geral de Proteção de Dados também possui regramento específicos em relação aos dados pessoais de saúde, incluindo os dados pessoais inerentes da telemedicina. Além desse regulamento, a União Europeia possui um Espaço Europeu de Dados de Saúde, o que facilita o intercâmbio de informações de saúde e conta com o Comitê Europeu para Proteção de Dados para fiscalizar a aplicação do Regulamento Geral de Proteção de Dados.

Por fim, na União Europeia identificamos que os desafios são: ausência de norma reguladora específica sobre o tratamento, manuseio e responsabilização de dados no Espaço Europeu de Dados de Saúde na telemedicina; inexistência de dispositivo específico da telemedicina na Diretiva 2022/2555 sobre cibersegurança na União e a insegurança jurídica aos transfronteiriços no que tange ao compartilhamento de dados de saúde do paciente no Espaço Europeu de Dados de Saúde, por conta de carência de norma específica. No Brasil, percebemos que os desafios são: incertezas quanto à responsabilidade dos serviços terceirizados de arquivamento de dados sensíveis dos pacientes; insegurança em relação ao arquivamento de imagens e gravações durante a telemedicina e a falta de dispositivo legal específico quanto à possibilidade de acesso às imagens e gravações diretamente realizada pelo paciente da telemedicina.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Acerca do início do regulamento da telemedicina, importante destacarmos a primeira definição manifestada no ano 1999 em Tel Aviv, assim definida como serviços ligados aos cuidados com a saúde, realizados por profissionais da área de saúde e utilizando tecnologias de informação e de comunicação (TIC) para o intercâmbio de informações. Desde aquela época já se buscava um regramento uniforme para essa modalidade da medicina tão importante para todos nós. O avanço tecnológico das últimas décadas foi essencial, motivando assim, o significativo desenvolvimento normativo para regular a relação médico-paciente na telemedicina, razão pela qual desenvolvemos o nosso estudo.

O contexto normativo da telemedicina no Brasil se iniciou com a Resolução CFM nº 1.643/2002, através de sete artigos que regulamentaram com poucos detalhes a telemedicina, a definindo de forma objetiva como uma modalidade do exercício da medicina através da utilização de metodologias interativas de comunicação áudio visual e de dados, com o objetivo de assistência, educação e pesquisa em saúde. Já obsoleta, essa normativa foi recentemente revogada para a vigência da atual resolução. Com o advento da pandemia da Covid-19, houve aumento exponencial na utilização da telemedicina, de tal modo que o Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM nº 2.314/2022, definiu e regulamentou a telemedicina e suas modalidades em todo o território brasileiro de forma mais adequada com os devidos avanços tecnológicos contemporâneos.

A Resolução CFM nº 2.314/2022 considera a telessaúde como um termo mais amplo que abrange outros profissionais da saúde, enquanto a telemedicina se trata de uma área específica da medicina, que se refere a atos e procedimentos realizados exclusivamente por médicos. A referida resolução também disciplina sobre direitos e deveres médicos em consonância com o Código de Ética Médica e com todo o nosso ordenamento jurídico, inclusive com a Lei Geral de Proteção de Dados, o que ajudou a constituir uma relação médico-paciente mais segura.

Ainda nesse contexto normativo, analisamos brevemente a telemedicina na União Europeia, desde o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), sobre importantes considerações da Comissão das Comunidades Europeias

adequadas ao ambiente de prestações de serviços de telemedicina na União Europeia. Abordamos as implicações previstas da Comunicação 356/2004 sobre a saúde em linha, bem como a Comunicação 689/2008, sobre os benefícios da telemedicina para os doentes, os sistemas e a sociedade. Nesse cenário da evolução da telemedicina, trouxemos em destaque da telemedicina na União Europeia, sobre a primeira telecirurgia, realizada no ano de 2001, através dos braços de um robô o então chamado Zeus, concebido pela empresa Computer Motion, para a realização de operações diretas aos pacientes hospitalizados em Estrasburgo, na França.

Tendo como base comparativa, denotamos que as normas específicas e reguladoras do Brasil e da União Europeia possuem regramento genérico no que diz respeito à prática das modalidades da telemedicina. No que diz respeito aos critérios de segurança da telemedicina, por se tratar de norma mais recente, no Brasil, a Resolução CFM nº 2.341/2022 disciplina com mais detalhes sobre certificação, impondo o uso de sistema de registro eletrônico de saúde com nível de garantia de segurança 2 (NGS2) no padrão de chaves públicas brasileiras (ICP-Brasil). De outro modo, percebemos um desafio na União Europeia, que ainda não possui regulamentação uniforme com detalhes específicos de cada modalidade da telemedicina, tendo em vista a autonomia de regulação que cada Estado-Membro possui para elaborar a sua norma de telemedicina. Ressalte-se que normas estabelecidas pelos Estados-Membros devem estar em consonância com as diretrizes gerais impostas pela Comissão da União Europeia.

A pandemia da Covid-19 influenciou diretamente no avanço da telemedicina na União Europeia e no Brasil. Na União Europeia, os governos agiram imediatamente logo no início da pandemia, e promoveram o uso de teleconsultas com legislação pertinente à situação crítica e inesperada por todos. No início da pandemia, três países da União Europeia (França, Alemanha e Lituânia) permitiam teleconsultas, desde que os pacientes tivessem realizado a primeira consulta de forma presencial com os mesmos médicos. Outros seis países da União Europeia (Bélgica, República Checa, Estónia, Hungria, Letónia e Luxemburgo) começaram a promover o uso da teleconsultas através de regimes governamentais obrigatórios.

À época da pandemia, citamos sobre o crescimento da utilização da telemedicina no Brasil, nas instituições de saúde pública e privada e denotamos que

a população com menos conexão à internet teve menos acesso, gerando assim o desafio de proporcionar o acesso à saúde a toda sociedade.

Mostramos que a implementação da telemedicina vem se tornando cada vez mais comum às pessoas, quer seja na União Europeia, quer seja no Brasil. Essa efetivação da telemedicina proporciona diversos benefícios à sociedade. Porém se faz necessário nos atentarmos aos desafios futuros e os possíveis riscos da telemedicina que possamos enfrentar em razão do crescimento mencionado em nossa pesquisa no que tange à segurança do tratamento dos dados sensíveis.

Ilustramos sobre os direitos dos pacientes na telemedicina na União Europeia e no Brasil e destacamos que em ambos os territórios é direito fundamental o acesso à saúde, pois o Estado tem o dever de proporcionar o acesso à saúde. Na União Europeia, é consagrado o direito à saúde dos transfronteiriços, conforme previsto no Tratado Sobre o Funcionamento da União Europeia, no artigo 168, dispondo que a União Europeia deve incentivar e cooperar a fim de aumentar os serviços de saúde nas regiões fronteiriças. Os cidadãos na União Europeia, como regra, têm o direito de acesso em qualquer Estado-Membro, assim como o reembolso, pelo país de origem, pelos cuidados de saúde recebidos no estrangeiro.

No Brasil possuímos o Sistema Único de Saúde, que abrange todo o território nacional, garantindo o direito constitucional à saúde, incluindo a telemedicina, utilizada também nas redes públicas para atender pacientes que possuem dificuldades de locomoção, entre outras modalidades citadas para garantir o acesso à saúde a todos.

Tendo em vista a evolução constante da tecnologia e dos avanços digitais, apontamos a importância da segurança no tratamento dos dados pessoais sensíveis, razão pela qual medidas de segurança deveriam de ser habitualmente adotadas para uso específico na telemedicina. Tais medidas de segurança sobre os dados sensíveis na telemedicina devem de ser adotadas constantemente para manutenção e segurança dessas informações. Desse modo podemos prevenir possíveis vazamentos desses dados tão importantes para a medicina, e principalmente para a preservação da intimidade do paciente.

Esse desafio sobre a manutenção da segurança de dados sensíveis também se enquadra na preservação em um dos direitos fundamentais do paciente,

e esse direito consagrado deve de ser obrigatoriamente resguardado na União Europeia e no Brasil.

Atualmente não existe regulamento técnico e específico de fiscalização. Possivelmente essa fiscalização poderia ser realizada através de relatórios e implementação constante de novas medidas de segurança dos responsáveis sobre o armazenamento e manuseio dos dados sensíveis. Trata-se de algo tão importante e não foi incluído no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, na União Europeia, nem na Lei Geral de Proteção de Dados, no Brasil.

Na União Europeia o Regulamento Geral de Proteção de Dados disciplina acerca do tratamento de dados pessoais e sobre a responsabilidade do profissional responsável. A responsabilidade dos dados pessoais está fundada em regras básicas por meio de medidas técnicas organizativas, em que o profissional responsável deve comprovar a certificação adequada para proteção dos dados pessoais com o objetivo de garantir segurança ao titular dos dados. Na responsabilidade conjunta o tratamento de dados se refere às hipóteses que envolvem dois ou mais responsáveis pelo tratamento dos dados, e devem exercer determinadas especificações definidas em acordo conjunto dos responsáveis.

Além do Regulamento Geral de Proteção de Dados, a União Europeia, através da Diretiva (UE) 2022/2555, dispõe medidas destinadas a garantir elevado nível comum de cibersegurança em seu território, impondo medidas de consecução à cibersegurança e visando melhorias no mercado interno dos Estados-Membros. Essa diretiva prevê regras e obrigações sobre a partilha de informações sobre cibersegurança, bem como a respeito de supervisão e execução para os Estados-Membros, incluindo os serviços prestados à saúde pública. Tratando de partilha de informações entre os Estados-Membros na União Europeia, mencionamos também sobre o Espaço Europeu de Dados de Saúde, que tem o objetivo de beneficiar o intercâmbio de dados de saúde para melhor prestação de serviço de saúde, incluindo a telemedicina na União Europeia.

No Brasil, a Lei Geral de Proteção de Dados impõe um dever legal na segurança, bem como no tratamento de dados, a fim de garantir a segurança jurídica nas relações que envolvam manuseio e tratamento de dados. A lei define quem são os agentes de tratamento de dados e diferencia a função do controlador e operador de dados, e ambos podem ser constituídos por pessoa natural ou jurídica, mas

possuem atribuições distintas. O controlador pode ser considerado pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, a quem compete as decisões que abarcam todo e qualquer tratamento dos dados pessoais; de outra sorte, o operador também poderá ser pessoas física ou jurídica, de direito público ou privado, todavia sua competência está limitada tão somente ao tratamento de dados pessoais em nome do controlador, isto é, está subordinado às ordens do controlador.

Na telemedicina a função do controlador e operador devem de realizar o tratamento de dados pessoais sensíveis com base na previsão disposta na Lei Geral de Proteção de Dados. Além do tratamento especial, os agentes de tratamento de dados podem ser responsabilizados por conta de não observância às normas. A Lei Geral de Proteção de Dados, em seu artigo 52, prevê sobre a possibilidade de aplicação de sanções administrativas pela a Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

Durante o nosso trabalho, notamos similitude nas normas reguladoras previstas na União Europeia e no Brasil, cada qual com as suas especificidades, e percebemos o grande desafio quanto à fiscalização e aplicabilidade das normas. No Brasil, a Resolução CFM 2.314/2022 e a Lei Geral de Proteção de Dados estão alinhadas quanto ao tratamento especial que deve de ter com os dados sensíveis na telemedicina. Na União Europeia o Regulamento Geral de Proteção de Dados também possui regramento específicos em relação aos dados pessoais de saúde, incluindo assim, os dados pessoais inerentes da telemedicina.

Quanto ao tratamento dos dados pessoais, o Regulamento Geral de Proteção de Dados, nos artigos 26 ao 28, disciplina a responsabilização dos responsáveis assim como dos responsáveis em conjunto, sendo solidários os responsáveis em conjunto. Todavia, os artigos mencionados não descrevem claramente sobre o cabimento da responsabilidade objetiva ou se há necessidade de comprovação da culpa do responsável pelo tratamento de dados pessoais, o que enseja uma lacuna no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, possibilitando assim a insegurança jurídica para os contratantes e principalmente para os titulares dos dados de saúde armazenados durante a telemedicina.

No Brasil, no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais, a Lei Geral de Proteção de Dados, em seu artigo 42, impõe que controlador ou o operador repare danos causados em razão do exercício de atividade de tratamento de dados

pessoais. Esse dano citado, pode ser patrimonial, moral, individual ou coletivo que viole a legislação de proteção de dados pessoais. Nesse caso, a lei obriga a reparação do dano, podendo aplicar a teoria objetiva existindo também a possibilidade de aplicação da teoria subjetivista, por conta do parágrafo segundo do mesmo artigo, assim estabelecendo a inversão do ônus da prova a comprovação da culpabilidade do controlador ou do operador.

A Lei Geral de Proteção de Dados é omissa no que diz respeito aos possíveis danos decorrentes com o tratamento e manuseio de dados. Não disciplina sobre qual modalidade de responsabilidade civil será adotada, não deixando evidente se há aplicação da responsabilidade objetiva ou subjetiva. Nesse contexto, devemos nos atentar ao cumprimento dos deveres no tocante aos parâmetros gerais do nosso ordenamento jurídico que disciplinam sobre responsabilização (Corrêa; Cho, 2024), tendo em vista que a lei não reporta sobre vícios ou defeitos na prestação de serviços do tratamento de dados.

Essa omissão legal sobre qual modalidade de responsabilidade incide na Lei Geral de Proteção de Dados, bem como o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados. As duas normativas se referem tão somente a descrição da conduta dos responsáveis pelo tratamento dos dados e não dispõem a obrigatoriedade da aplicação da responsabilidade objetiva ou subjetiva.

Tendo como base todo o regramento brasileiro e os Tratados, Diretivas e Comunicações da União Europeia, entendemos, modestamente, que os desafios em comum a serem superados no Brasil e na União Europeia estão ligados às medidas de segurança relacionadas ao tratamento de dados pessoais sensíveis manuseados na telemedicina. Para assegurar o direito fundamental consagrado na União Europeia, conforme previsto no artigo 35 da Carta de Direitos Fundamentais, e no Brasil, previsto no artigo 196 da Constituição Federal, se faz importante a fiscalização do Estado, assim como normas regulamentadoras sobre cibersegurança no tratamento de dados pessoais sensíveis na telemedicina, podendo assim proporcionar o direito à saúde a todos.

Sendo assim, podemos finalizar a análise da temática sobre os desafios regulatórios da telemedicina na perspectiva do Direito Comparado ilustrando alguns tópicos principais da União Europeia e do Brasil. Na União Europeia identificamos que

os desafios são: omissões normativas sobre responsabilidade quanto à comprovação de culpa dos responsáveis pelos dados; mensuração dos danos causados por vazamento de dados dos pacientes na telemedicina; ausência de norma reguladora específica sobre o tratamento, manuseio e responsabilização de dados no Espaço Europeu de Dados de Saúde na telemedicina; inexistência de dispositivo específico da telemedicina na Diretiva 2022/2555 - sobre cibersegurança na União Europeia - e o desafio sobre a insegurança jurídica aos transfronteiriços no que tange ao compartilhamento de dados de saúde do paciente no Espaço Europeu de Dados de Saúde, tendo em vista que ainda não existe norma específica reguladora assegurando a transmissão dos dados de saúde entre os Estados-Membros. No Brasil, identificamos que os desafios são: quanto à fiscalização da Autoridade Nacional de Proteção de Dados Pessoais, haja vista a grande demanda que existe no Brasil; as incertezas quanto à responsabilidade dos serviços terceirizados de arquivamento de dados sensíveis dos pacientes; insegurança em relação ao arquivamento de imagens e gravações durante a telemedicina; lacuna de dispositivo legal específico quanto à possibilidade de acesso às imagens e gravações diretamente realizadas pelo paciente da telemedicina; inexistência de previsão legal coibindo possível mercantilização da medicina através do uso irrestrito e sem controle da telemedicina e o último desafio diz respeito ao direito indisponível à saúde no que tange ao acesso universal a todos os cidadãos brasileiros de forma igualitária pela telemedicina.

## Referências

AGUIAR, Daiane Moura de; SUZIN, Joseli Beatriz. Dados sensíveis e a telemedicina: aproximações com a Lei Geral de Proteção de Dados. *Revista de Direito e Medicina*. v. 14. ano 5. São Paulo: Ed. RT, janeiro–junho, 2023.

ALMEIDA, V.; DIVINO, E. *Telemedicina no Brasil: desafios e oportunidades*. São Paulo: Editora de Saúde, 2023. *E-book*.

ASSEMBLEIA MÉDICA MUNDIAL. Declaração da WMA sobre responsabilidade, responsabilidades e diretrizes éticas na prática da telemedicina. 2017. Disponível em: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-accountability-responsibilities-and-ethical-guidelines-in-the-practice-of-telemedicine/>. Acesso em: 05 jul. 2024.

AUGUSTENE, Agne. O que é o RGPD? Tudo o que precisa saber sobre o Regulamento Geral de Proteção de Dados. *nordvpn.com*. 2023. Disponível em: <https://nordvpn.com/pt/blog/rgpd-o-que-e/>. Acesso em: 12 jul. 2024.

BERGEN, André. Telecirurgia: seu cirurgião estará do outro lado do mundo. <https://medicinasa.com.br/>. 2022. Disponível em: <https://medicinasa.com.br/telecirurgia-artigo/>. Acesso em: 17 jun. 2024.

BIONI, Bruno Ricardo. *Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento*. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

BRASIL. CASA CIVIL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. ICP-BRASIL. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/iti/pt-br/assuntos/icp-brasil>. Acesso em: 28 jun. 2024.

BRASIL. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.217/2018 (Código de Ética Médica). 2018. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2024.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Congresso Nacional, 1988. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 10 jul. de 2024.

BRASIL. Lei nº 12.842/2013 – Lei dispõe sobre o exercício da medicina. Brasília, DF: Congresso Nacional, 2013.

BRASIL. Decreto-lei 2.848 de 07 de dezembro de 1940. Código Penal. Diário Oficial da União. Rio de Janeiro, 1940. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del2848compilado.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm). Acesso em 03 jul. 2024.

BRASIL. Decreto-lei 3.689 de 03 de outubro de 1941. Código de Processo Penal. Diário Oficial da União. Rio de Janeiro. 1941. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del3689.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del3689.htm). Acesso em: 03 jul. 2024.

BRASIL. Lei Federal 13.709, de 15 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF. 2018. Disponível em:

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm). Acesso em 13 jul. 2024.

BRASIL. Lei 14.510, de 27 de dezembro de 2022. Alterar a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para autorizar e disciplinar a prática da telessaúde em todo o território nacional, e a Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015; e revoga a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2022/lei/L14510.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14510.htm). Acesso em: 15 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Educação. Telemedicina no SUS: Hospital das Clínicas da UFMG/Ebserh realiza à distância diagnóstico de alta complexidade. 2023. Disponível em: Telemedicina no SUS: Hospital das Clínicas da UFMG/Ebserh realiza à distância diagnósticos de alta complexidade — Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares ([www.gov.br](http://www.gov.br)). Acesso em: 15 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Proadi-SUS fortalece estratégia em telessaúde com investimentos de R\$ 133,6 milhões. 2024. Disponível em: Proadi-SUS fortalece estratégia em telessaúde com investimento de R\$ 133,6 milhões — Ministério da Saúde ([www.gov.br](http://www.gov.br)). Acesso em 15 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Projeto TeleUTI atende mais de 30 mil pacientes nas Unidades de Terapia Intensiva do SUS. 2023. Disponível em: Projeto TeleUTI atende mais de 30 mil pacientes nas Unidades de Terapia Intensiva do SUS — Ministério da Saúde ([www.gov.br](http://www.gov.br)). Acesso em 15 jun. 2024.

BUAWANGPONG, N. et al. Designing Telemedicine for Older Adults With Multimorbidity: Content Analysis Study. *JMIR Aging*, v. 7, e52031, 10 jan. 2024. DOI: 10.2196/52031. 2024.

CAVET, Caroline Amadori; SANTOS, Romualdo Baptista dos. Um panorama sobre a responsabilidade civil por danos na medicina à distância. In: Tito, Karenina Carvalho. Temas contemporâneos de responsabilidade civil / Karenina Carvalho Tito, Auricélia do Nascimento Melo & Maria Gessi-Leila Medeiros – 2. Ed. – Natal – RN: Polimatia, E-book. 2024.

CETIC. Saiba mais sobre o Cetic.br. <https://cetic.br/>. 2024. Disponível em: <https://cetic.br/pt/pagina/saiba-mais-sobre-o-cetic/92/>. Acesso em: 15 jun. 2024.

CORRÊA, Leonardo; CHO, Tae. Responsabilidade civil na LGPD é subjetiva. *Conjur*, São Paulo, 29 jan. 2021. Opinião. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-jan-29/correa-cho-responsabilidade-civil-lgpdsubjetiva>. Acesso em: 15 jul. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. (Brasil). Resolução CFM 1.821/2007. Modificada pela Resolução CFM nº. 2.218/2018. 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. Brasília, DF, 29 nov. 2018. Disponível em: [https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2007/1821\\_2007.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2007/1821_2007.pdf). Acesso em: 28 jun. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). Resolução CFM 2.227/2018. Define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por

tecnologias. Brasília, DF, 6 fev. 2019. [revogada]. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/resolucao222718.pdf>. acesso em: 5 jul. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). Resolução CFM 2.228/2019. 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. Brasília, DF, 6 mar. 2019. [revogada]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2019/2228>. Acesso em: 5 jul. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). Resolução 2.311/2022. Regulamenta a cirurgia robótica no Brasil. Brasília, DF, 28 mar. de 2022. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2311>. Acesso em: 8 jul. 2024.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (Brasil). Resolução 2.314/2022. Define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação. Brasília, DF, 05 mai. 2022. Disponível em: [https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2314_2022.pdf). Acesso em: 28 jun. 2024.

CONSÓRCIO DE INOVAÇÃO NA GESTÃO PÚBLICA. A origem da telemedicina no Brasil. <https://consorciociga.gov.br/>. 2021. Disponível em: <https://consorciociga.gov.br/a-origem-da-telemedicina-no-brasil/#:~:text=O%20termo%20telemedicina%20vem%20do%20ferramentas%20utilizada%20para%20esse%20relacionamento>. Acesso em: 13 jun. 2024.

DALLARI, Analluza Bolivar. Proteção de Dados na Telemedicina. In: DALLARI, Annaluza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos. LGPD na Saúde. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2022.

DANIELE, Carlo. O Estado da Computação em Nuvem na Europa e no Reino Unido. <https://kinsta.com>. 2023. Disponível em: <https://kinsta.com/pt/blog/computacao-em-nuvem-na-europa/>. Acesso em: 24 jun. 2024.

DANTAS, Eduardo. A responsabilidade civil pelo manuseio e tratamento de dados sensíveis em saúde – apontamentos em razão da LGPD. REVISTA DE DIREITO MÉDICO E DA SAÚDE: doutrina, legislação, jurisprudência. 2021. Disponível em: [https://anadem.org.br/wp-content/uploads/2023/02/Revista-de-Direito-Medico-e-da-Saude24a-Edicao\\_web-1-1.pdf#page=27](https://anadem.org.br/wp-content/uploads/2023/02/Revista-de-Direito-Medico-e-da-Saude24a-Edicao_web-1-1.pdf#page=27). Acesso em: 14 jul. 2024

DECLARAÇÃO DA WMA SOBRE A ÉTICA DA TELEMEDICINA. <https://www.wma.net/>. 2022. Disponível em: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-la-amm-sobre-la-etica-de-la-telemedicina/>. Acesso em: 13 jun. 2024.

FRANÇA, Genival Veloso de. Direito Médico. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021. *E-book*.

EUROPA. COMISSÃO EUROPEIA. Comunicação da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu, ao Comitê Económico e Social Europeu e ao Comitê das Regiões. Saúde em linha – melhorar os cuidados de saúde para os cidadãos europeus: Plano de ação para um espaço europeu da saúde em linha. 2004. Disponível: <https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:PT:PDF>. Acesso em: 19 jun. 2024.

EUROPA. COMISSÃO EUROPEIA. Comunicação da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu, ao Comitê Económico e Social Europeu e ao Comitê das Regiões. Sobre os benefícios da telemedicina para os doentes, os sistemas de saúde e a sociedade. 2008. Disponível: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:PT:PDF>. Acesso em: 10 jul. 2024.

EUROPA. COMISSÃO EUROPEIA. Instituição da União Europeia Comissão Europeia. 2024. Disponível em: [https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-commission\\_pt](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-commission_pt). Acesso em: 22 jun. 2024.

EUROPA. COMISSÃO EUROPEIA. Conselho Europeu Extraordinário de Lisboa (março de 2000): para uma Europa da inovação e do conhecimento. 2000. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/PT/legal-content/summary/the-lisbon-special-european-council-march-2000-towards-a-europe-of-innovation-and-knowledge.html>. Acesso em: 19 jun. 2024.

EUROPA. COMISSÃO EUROPEIA. Espaço Europeu de Dados de Saúde. 2024. Disponível em: [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_pt](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_pt). Acesso em: 14 jul. 2024.

EUROPA. COMISSÃO EUROPEIA. Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. 2016. Disponível em: [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0019.01/DOC\\_3&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0019.01/DOC_3&format=PDF). Acesso em 10 jul. 2024.

EUROPA. COMISSÃO EUROPEIA. Tratado que instituiu a Comunidade Europeia. Versão consolidada 2002. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX:12002E/TXT>. Acesso em: 22 jun. 2024.

EUROPA. CONSELHO EUROPEU. Directiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 8 de junho de 2000 relativa a certos aspectos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio electrónico, no mercado interno ("Directiva sobre comércio electrónico"). 2000. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32000L0031>. Acesso em: 10 jul. 2024.

EUROPA. CONSELHO EUROPEU. Diretiva 2005/36/CE do Conselho, de 7 de setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais. 2005. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02005L0036-20160524&from=SL>. Acesso em: 22 jun. 2024.

EUROPA. CONSELHO EUROPEU. Diretiva 2011/24/EU do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços. 2011. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:pt:PDF>. Acesso em: 10 jul. 2024.

EUROPA. CONSELHO EUROPEU. Diretiva 2022/2555/ EU do Conselho, de 14 de dezembro de 2022, relativa a medidas destinadas a garantir um elevado nível comum de cibersegurança na União que altera o Regulamento (UE) n.o 910/2014 e a Diretiva (UE) 2018/1972 e revoga a Diretiva (UE) 2016/1148 (Diretiva SRI 2) (Texto relevante para efeitos do EEE). 2022. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32022L2555>. Acesso em: 14 jul. 2024.

EUROPA. COMITE EUROPEU PARA PROTEÇÃO DE DADOS. Organismo da União Europeia Comitê Europeu para proteção de dados. (CEPD). 2018. Disponível em: [/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-data-protection-board-edpb\\_pt#:~:text=O%20CEPD%20e%20o%20cidad%C3%A3o,independentemente%20do%20local%20onde%20residem](https://institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-data-protection-board-edpb_pt#:~:text=O%20CEPD%20e%20o%20cidad%C3%A3o,independentemente%20do%20local%20onde%20residem). Acesso em: 14 jul. 2024.

EUROPA. DIREÇÃO-GERAL DA COMUNICAÇÃO. Tipos de Legislação. 2024. Disponível em: [https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/law/types-legislation\\_pt](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/law/types-legislation_pt). Acesso em: 19 jun. 2024.

EUROPA. EUROFOUND. Fundação Europeia para a Melhoria das Condições de Vida e de Trabalho. Quem somos. 2019. <https://www.eurofound.europa.eu>. Disponível em: <https://www.eurofound.europa.eu/en/about/who-we-are>. Acesso em: 17 jun. 2024.

EUROPA. Tratado da União Europeia (Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia). 2016. Disponível em: [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0019.01/DOC\\_3&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0019.01/DOC_3&format=PDF). Acesso em: 10 jul. 2024.

FACHIN, Luiz Edson. R. Por dentro do Direito Médico e sua relevância atual (6 de fevereiro de 2022). Disponível em: ConJur - Fachin: Por dentro do Direito Médico e sua relevância atual. Acesso em jul. 2024.

FALEIROS JÚNIOR, José Luiz de Moura; NAGAROLI, 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. 2023.

FRANÇA, Genival Veloso de. Direito Médico. 17. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021. *E-book*.

FREIRE, Marcela. Segurança Profissional: explorando o seguro de responsabilidade civil. Segurança Profissional: explorando o seguro de responsabilidade civil - Medicina S/A (medicinasa.com.br). 2024. Disponível em: <https://medicinasa.com.br/seguranca-profissional/>. Acesso em 14 jul.2024.

GUERREIRO, Ruth Maria; TEIXEIRA, Tarcisio. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: comentada artigo por artigo. 4. ed. São Paulo: SaraivaJur, 2022.

KFOURI NETO, Miguel. Responsabilidade civil do médico. 11. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

KITAKE, Luís Gustavo Gasparini. Sistemas de prontuário eletrônico e digitalização: impacto da LGPD. In: DALLARI, Analluza Bolivar; MONACO, Gustavo Ferraz de Campos (coord.). LGPD na Saúde. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.

LABOISSIÈRE, Paula. Brasil tem 546 mil médicos; proporção é de 2,56 por mil habitantes. Agência Brasil. 06 fev. 2023. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2023-02/brasil-tem-546-mil-medicosproporcao-e-de-256-por-mil-habitantes>. Acesso em: 16 jun. 2024.

LI, Chang Tsu. Sigilo Médico e Dados Pessoais: Privacidade e autodeterminação informativa do paciente sob a ótica da Lei Geral de Proteção de dados. Tese de Láurea (Graduação em Direito). Faculdade de direito do Largo de São Francisco, Universidade de São Paulo, 2021. <https://repositorio.usp.br/directbitstream/30abf322-5019-490e-8bdac23e31757e23/DCV%20Tese%20de%20L%C3%A1urea%20-%20%20Chang%20Tsu%20Li.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2024.

LOBO, Ana Paula. “Dados vazaram no ataque hacker”, afirma Grupo Fleury. <https://www.convergenciadigital.com.br/>. 2023. Disponível em: [https://www.convergenciadigital.com.br//Seguranca/"Dados-vazaram-no-ataque-hacker"%2C-afirma-Grupo-Fleury-63183.html?UserActiveTemplate=mobile](https://www.convergenciadigital.com.br//Seguranca/). Acesso em: 03 jul. 2024.

MACHADO, Ana. Médicos nos EUA operam paciente em França por computador. <https://www.publico.pt>. 2001. Disponível em: <https://www.publico.pt/2001/09/20/jornal/medicos-nos-eua-operam-paciente-em-franca-por-computador-161982>. Acesso em 17 jun. 2024.

MARKOVSKA, Velina. Prof. Dr. Nikola Kolev: Tratamento Integrado do Câncer em St. Marina – Varna Traz Resultados de Sucesso. <https://www.mu-varna.bg/>. 2017. Disponível em: <https://www.mu-varna.bg//EN/Pages/news-interview-dr-kolev.aspx>. Acesso em: 17 jun. de 2024.

NERY, Carmem. Em 2022, streaming estava presente em 43,4% dos domicílios com TV. <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/>. 2023. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-denoticias/noticias/38306-em-2022-streaming-estava-presente-em-43-4-dos-domicilios-com-tv>. Acesso em: 16 jun. 2024.

NYGREN, J. M. et al. “Strengthening Digital Transformation and Innovation in the Health Care System: Protocol for the Design and Implementation of a Multidisciplinary National Health Innovation Research School”. JMIR Research Protocols, vol. 12, 2023.

NEUBERT, Kjeld, Germany embraces digital prescriptions, yet European integration lingers, Euractiv. 2024. Disponível em: <https://www.euractiv.com/section/healthconsumers/news/germany-embraces-digital-prescriptions-yet-european-integrationlingers/>. Acesso em: 21 jun. 2024.

Núcleo de Informação e Coordenação do Ponto BR (NIC.br). (2021). Pesquisa sobre o uso das tecnologias de informação e comunicação nos estabelecimentos de saúde brasileiros: Pesquisa TIC Saúde (Edição COVID-19 - Metodologia adaptada). 2021. Disponível em: <https://cetic.br/pt/arquivos/saude/2021/estabelecimentos/>. Acesso em 15 jun. 2024

OCDE, *A pandemia COVID-19 e o futuro da telemedicina*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris, 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Guia Consolidado de implementação da telemedicina (*Consolidated telemedicine implementation guide*). 2022. Disponível em: Guia consolidado de implementação da telemedicina (who.int). Acesso em 13 jun. 2024.

PINHEIRO, Patrícia Peck. Proteção de dados pessoais: comentários à lei n. 13.709/2018 (LGPD). 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2023. E-book.

RIBEIRO, E. G. et al. Effectiveness of telemedicine in reducing hospitalizations in patients discharged from the hospital due to heart failure: a randomized clinical trial protocol. *International Journal of Cardiovascular Sciences*, v. 35, n. 5. 2022.

SCHAEFER, Fernanda. Telemedicina e proteção de dados de saúde. In: CORREA, Felipe Abu-jamra (Coord.). *Diálogos entre direito e medicina: estudo em homenagem ao CRM/TO*. Instituto Memória, Curitiba, 2019.

SHAEFER, Fernanda. Telessaúde e responsabilidade digital na lei 14.510/22. Migalhas. 2023. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/381503/telessaude-e-responsabilidade-digital-na-lei-14-510-22>. Acesso em 14 jun.2024.

SOARES, Flaviana Rampazzo. Consentimento no direito da saúde nos contextos de atendimento médico e de LGPD: Diferenças, semelhanças e consequências no âmbito dos defeitos e da responsabilidade. *Revista IBERC*, v. 4, n. 2, maio/ago. 2021, p. 18-46. Disponível em: <https://revistaiberc.responsabilidadecivil.org/iberc/article/view/170/135>. Acesso em: 12 jul. 2024.

VELEZ, Aurora. Bulgária é uma referência em assistência robótica na medicina. <https://pt.euronews.com>. 2020. Disponível em: <https://pt.euronews.com/my-europe/2020/11/23/bulgaria-e-uma-referencia-em-assistencia-robotica-na-medicina>. Acesso em: 17 jun. 2024.

WHO. World Health Organization. Consolidated telemedicine implementation guide. 2022. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240059184>. Acesso em: 05 jul. 2024.