

RESOLUÇÃO Nº 2.227, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2018

Define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, modificado pelo Decreto nº 6.821, de 14 de abril de 2009 e pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, e consubstanciado na Lei nº 6.828, de 29 de outubro de 1980, e na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e

CONSIDERANDO que cabe ao Conselho Federal de Medicina (CFM) disciplinar o exercício profissional médico e zelar pela boa prática médica no país;

CONSIDERANDO a constante inovação e o desenvolvimento de novas tecnologias de informação e comunicação que facilitam o intercâmbio de informação entre médicos e entre estes e os pacientes;

CONSIDERANDO que a despeito das consequências positivas da telemedicina existem muitos preceitos éticos e legais que precisam ser assegurados;

CONSIDERANDO que a telemedicina deve favorecer a relação médico-paciente;

CONSIDERANDO que as informações sobre o paciente identificado só podem ser transmitidas a outro profissional com prévia permissão do paciente, mediante seu consentimento livre e esclarecido e com protocolos de segurança capazes de garantir a confidencialidade e integridade das informações;

CONSIDERANDO que o médico que utilizar a telemedicina sem examinar presencialmente o paciente deve decidir com livre arbítrio e responsabilidade legal se as informações recebidas são qualificadas, dentro de protocolos rígidos de segurança digital e suficientes para emissão de parecer ou laudo;

CONSIDERANDO o teor da "declaração de Tel Aviv sobre responsabilidades e normas éticas na utilização da Telemedicina", adotada pela 51ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Tel Aviv, Israel, em outubro de 1999;

CONSIDERANDO que o registro digital para atuar por telemedicina deve ser obrigatório e confidencial nos termos das leis vigentes e dos Princípios de Caldicott (2013), do National Health Service (NHS), que definem:

I - que seu uso deve ser necessário, justificado e restrito àqueles que deles precisem;



ABMES

Associação Brasileira de
Mantenedoras de Ensino Superior

II - que todos aqueles que os utilizem devem ser identificados, estar conscientes de sua responsabilidade e se comprometer tanto a compartilhar como a proteger os dados e informações a que tiverem acesso e forem colocados à disposição dos médicos ou anotados em Sistemas de Registro Eletrônico/Digital de Saúde;

CONSIDERANDO o que determina a Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, que dispõe sobre o exercício da medicina;

CONSIDERANDO o que determina a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, que estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da internet no Brasil;

CONSIDERANDO o que determina a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre proteção de dados pessoais;

CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.638/2002, que define prontuário médico;

CONSIDERANDO o art. 4º da Resolução CFM nº 1.490/1998, que prevê a qualificação de um auxiliar médico visando eventual impedimento do titular durante o ato cirúrgico;

CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.821/2007, que aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes;

CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.627/2001, que define e regulamenta o Ato Profissional de Médico;

CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.958/2010, que define e regulamenta o ato da consulta médica; e

CONSIDERANDO o decidido na sessão plenária de 13 de dezembro de 2018, realizada em Brasília, resolve:

Art. 1º Definir a telemedicina como o exercício da medicina mediado por tecnologias para fins de assistência, educação, pesquisa, prevenção de doenças e lesões e promoção de saúde.

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

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

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

Associação Brasileira de Mantenedoras de Ensino Superior

SHN Quadra 01, Bloco F, Entrada A, Conjunto A, 9º andar

Edifício Vision Work & Live, Asa Norte – Brasília/DF

CEP: 70.701-060 - Telefone: (61) 3322-3252

E-mail: abmes@abmes.org.br - Website: www.abmes.org.br

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- I - identificação das instituições prestadoras e dos profissionais envolvidos;
- II - termo de consentimento livre e esclarecido;
- III - identificação e dados do paciente;
- IV - registro da data e hora do início e do encerramento;
- V - identificação da especialidade;
- VI - motivo da teleconsulta;
- VII - observação clínica e dados propedêuticos;
- VIII - diagnóstico;



ABMES

Associação Brasileira de
Mantenedoras de Ensino Superior

IX - decisão clínica e terapêutica;

X - dados relevantes de exames diagnósticos complementares;

XI - identificação de encaminhamentos clínicos;

XII - produção de um relatório que contenha toda informação clínica relevante, validado pelos profissionais intervenientes e armazenado nos Sistemas de Registro Eletrônico/Digital das respectivas instituições; e

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

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

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

Art. 7º 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.

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

§ 1º A telecirurgia somente poderá ser realizada em infraestrutura adequada e segura, com garantia de funcionamento de equipamento, largura de banda eficiente e redundante, estabilidade do fornecimento de energia elétrica e segurança eficiente contra vírus ou invasão de hackers.

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

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

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

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

Associação Brasileira de Mantenedoras de Ensino Superior

SHN Quadra 01, Bloco F, Entrada A, Conjunto A, 9º andar

Edifício Vision Work & Live, Asa Norte – Brasília/DF

CEP: 70.701-060 - Telefone: (61) 3322-3252

E-mail: abmes@abmes.org.br - Website: www.abmes.org.br



ABMES

Associação Brasileira de
Mantenedoras de Ensino Superior

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

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

I - identificação da instituição prestadora e dos profissionais envolvidos;

II - termo de consentimento livre e esclarecido;

III - identificação e dados do paciente;

IV - identificação dos médicos participantes do ato operatório;

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

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

VII - identificação da especialidade;

VIII - diagnóstico pré-operatório;

IX - cirurgia realizada;

X - técnica anestésica empregada;

XI - descrição dos tempos cirúrgicos;

XII - achados operatórios;

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

XIV - diagnóstico cirúrgico;

XV - identificação de encaminhamentos clínicos;

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

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

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

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

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

Associação Brasileira de Mantenedoras de Ensino Superior

SHN Quadra 01, Bloco F, Entrada A, Conjunto A, 9º andar

Edifício Vision Work & Live, Asa Norte – Brasília/DF

CEP: 70.701-060 - Telefone: (61) 3322-3252

E-mail: abmes@abmes.org.br - Website: www.abmes.org.br



ABMES

Associação Brasileira de
Mantenedoras de Ensino Superior

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 14. A teleconsultoria é o ato de consultoria mediada por tecnologias entre médicos e gestores, profissionais e trabalhadores da área da saúde, com a finalidade de

Associação Brasileira de Mantenedoras de Ensino Superior

SHN Quadra 01, Bloco F, Entrada A, Conjunto A, 9º andar

Edifício Vision Work & Live, Asa Norte – Brasília/DF

CEP: 70.701-060 - Telefone: (61) 3322-3252

E-mail: abmes@abmes.org.br - Website: www.abmes.org.br

esclarecer dúvidas sobre procedimentos, ações de saúde e questões relativas ao processo de trabalho.

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

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

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

II - identificação e dados do paciente;

III - registro de data e hora;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CARLOS VITAL TAVARES CORRÊA LIMA

Presidente do Conselho

HENRIQUE BATISTA E SILVA

Secretário-Geral

(DOU nº 26, 06.02.2019, Seção 1, p.58)