RESOLUÇÃO CFM nº 2.314/2022

(Publicada no D.O.U. de 05 de maio de 2022, Seção I, p. 227)

Define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM)**, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, alterado pelo Decreto nº 10.911, de 22 de dezembro de 2021, Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, e Decreto nº 8.516, de 10 de setembro de 2015, 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 digitais de informação e comunicação que facilitam o intercâmbio de informação entre médicos e entre médicos e pacientes;

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

CONSIDERANDO o Código de Ética Médica vigente;

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

CONSIDERANDO que a medicina, ao ser exercida com a utilização dos meios tecnológicos e digitais seguros, deve visar o benefício e os melhores resultados ao paciente, o médico deve avaliar se a telemedicina é o método mais adequado às necessidades do paciente, naquela situação;

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;

CONSIDERANDO que o registro completo da consulta, com áudio, imagens e vídeo não é obrigatório nas consultas presenciais, o mesmo princípio deve ser adotado em telemedicina;

CONSIDERANDO que o médico que utilizar a telemedicina, ciente de sua responsabilidade legal, deve avaliar se as informações recebidas são qualificadas, dentro de protocolos rígidos de segurança digital e suficientes para a finalidade proposta;

CONSIDERANDO o teor da Declaração da WMA (*World Medical Association*), sobre princípios éticos da telemedicina, na 69ª Assembleia, em outubro de 2018;

CONSIDERANDO que a consulta médica presencial permanece como padrão ouro, ou seja, referência no atendimento ao paciente;

CONSIDERANDO que, para atuar por telemedicina, o médico deve possuir assinatura digital qualificada, padrão ICP-Brasil, nos termos das Leis vigentes no país;

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 os 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 (LGPD);

CONSIDERANDO que o médico deve buscar capacitação no uso das Tecnologias Digitais, de Informação e de Comunicação (TDICs), telepropedêutica e bioética digital;

CONSIDERANDO a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018, que dispõe sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente;

CONSIDERANDO o disposto na Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020, que dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2);

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

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 a Resolução CFM nº 1.490/1998, que dispõe sobre a composição da equipe cirúrgica e da responsabilidade direta do cirurgião titular;

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;

CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 1.821/2007, que 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;

CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 2.299/2021, que regulamenta, disciplina e normatiza a emissão de documentos médicos eletrônicos;

CONSIDERANDO o disposto na Resolução CFM nº 2.311/2022, que regulamenta a cirurgia robótica no Brasil;

CONSIDERANDO que a telemedicina não substitui o atendimento presencial;

CONSIDERANDO o decidido na sessão plenária de 20 de abril de 2022, realizada em Brasília,

RESOLVE:

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.

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.

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.

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.

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.

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 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.

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.

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.

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.

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 domicílio, em clínica médica especializada em dependência química, em instituição de longa permanência de idosos, em regime de internação clínica ou domiciliar ou no translado 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.

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.

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.

Art. 13. No caso de emissão à distância de relatório, atestado ou prescrição médica, deverá constar obrigatoriamente em prontuário:
a) Identificação do médico, incluindo nome, CRM, endereço profissional;
b) Identificação e dados do paciente (endereço e local informado do atendimento);
c) Registro de data e hora;
d) Assinatura com certificação digital do médico no padrão ICP-Brasil ou outro padrão legalmente aceito;
e) que foi emitido em modalidade de telemedicina.

Art. 14. A teleconferência médica por videotransmissão síncrona, de procedimento médico, pode ser feita para fins de assistência, educação, pesquisa e treinamento, com autorização do paciente ou seu responsável legal, desde que o grupo de recepção de imagens, dados e áudios seja composto exclusivamente por médicos e/ou acadêmicos de medicina, todos devidamente identificados e acompanhados de seus tutores.
§ 1º No caso de uso de tecnologias de telepresença, as mesmas premissas devem ser seguidas.
§ 2º Nos eventos multiprofissionais também deve ser atendida, em sua totalidade, a Resolução CFM nº 1.718/2004 ou posteriores.
§ 3º Na teleconferência, os objetivos do treinamento não devem comprometer a qualidade assistencial e nem gerar aumento desnecessário em tempo, que possa comprometer a recuperação do paciente, em obediência ao normatizado no Código de Ética Médica.

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.

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

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.

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.

Art. 19. Os serviços médicos a distância jamais poderão substituir o compromisso constitucional de garantir assistência presencial segundo os princípios do SUS de integralidade, equidade, universalidade a todos os pacientes.

Art. 20. O CFM poderá emitir normas específicas para telemedicina em determinadas situações, procedimentos e/ou práticas médicas que necessitem de regulamentação própria.

Art. 21. Fica revogada a Resolução CFM nº 1.643/2002, publicada no DOU de 26 de agosto de 2002, Seção I, pg. 205 e todas as disposições em contrário.

Art. 22. Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Brasília-DF, 20 de abril de 2022.

JOSÉ HIRAN DA SILVA GALLO
Presidente

DILZA TERESINHA AMBRÓS RIBEIRO
Secretária-geral

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.314/2022

A telemedicina foi originalmente concebida como uma forma de atender pacientes localizados em regiões remotas, distantes de instituições de cuidados de saúde ou em áreas com escassez de profissionais médicos, ou seja, criada para facilitar o acesso do cidadão aos cuidados em saúde, respeitando critérios de segurança assistencial e sigilo dos dados sensíveis dos pacientes. Essa modalidade assistencial para o exercício da medicina mediada por tecnologias interativas, vem ampliando seu escopo como mais um método a ser utilizado para cuidados médicos.

A evolução tecnológica das telecomunicações e da informática traz mudanças sistêmicas no cotidiano das pessoas. A sociedade se transforma e a mobilidade relacional se amplia, levando as pessoas a receberem e compartilharem informações de sua vida pessoal e profissional, transformando comportamentos e tendendo a requerer respostas imediatas a suas requisições.

A sociedade se transforma e a medicina faz parte da sociedade. Conforme os pacientes se mostram mais proativos em busca de informações, também estarão mais propensos a usar as tecnologias de comunicação para seus cuidados em saúde.

O método telemedicina representa a evolução dos cuidados em saúde no mundo digital, no qual os dados em saúde estão cada vez mais conectados. O método é complementar à medicina e não deverá substituir o atendimento médico presencial, o qual é considerado o padrão ouro de referência para a medicina. O seu uso bem-intencionado tem a capacidade de melhorar o acesso, a equidade e a qualidade dos serviços prestados em saúde.

O impacto da ascensão da telemedicina com o crescente e variável número de aplicativos e dispositivos móveis de fácil uso, permite que médicos e pacientes utilizem a tecnologia para monitorar e rastrear parâmetros de saúde. Dispositivos de uso doméstico simples que podem monitorar sinais vitais permitem a coleta de informações necessárias para diagnóstico e monitoramento por um médico.

O uso da telemedicina possibilita a verificação pontual da resposta do paciente ao tratamento introduzido, permitindo ao médico personalizar o tratamento, intervir em tempo hábil e reduzir o número de visitas de acompanhamento. Além disso, o monitoramento constante reduz a frequência de admissões relacionadas com ocorrências de agudizações ou situações críticas que, se identificadas de modo precoce, podem ser controladas dentro dos limites esperados, sem forçar o paciente a procurar uma sala de emergência. Isso contribui para melhorar a qualidade de vida dos pacientes e suas famílias e reduzir os custos da assistência à saúde.

No uso do método telemedicina, os princípios da autonomia e da relação interpessoal entre médico e pacientes são fundamentais para a segurança e responsabilidade do ato médico.

A relação entre médico e paciente é complexa e baseia-se na compreensão mútua da responsabilidade compartilhada pelos cuidados com a saúde do paciente. Embora possa ser difícil em algumas circunstâncias definir com precisão o início da relação médico-paciente, particularmente quando o médico e o paciente estão em locais distintos, ela tende a começar quando um indivíduo com uma questão relacionada à saúde procura um médico que possa prestar assistência. O relacionamento será claramente estabelecido quando o médico concordar em realizar o diagnóstico e tratamento do paciente e o paciente concordar em ser tratado.

A Associação Médica Mundial (AMM) reconheceu que o desenvolvimento e a implementação das tecnologias da informação e comunicação estão criando novas e diferentes formas de praticar a medicina, alcançando pacientes com acesso limitado à

assistência médica e com capacidade para melhorar os cuidados de saúde. E em sua Assembleia Geral, realizada em outubro de 2018, recomendou que as entidades nacionais promovessem o desenvolvimento de normas éticas e diretrizes de prática da telemedicina, protegendo a relação médico-paciente, a confidencialidade e a qualidade dos atendimentos médicos e considera o atendimento presencial como padrão ouro de referência para o exercício da medicina.

O uso de tecnologias em medicina, como a telemedicina, vem para propor novas soluções em saúde, com introdução de logística que facilita o acesso, transfere conhecimentos e experiências entre serviços médicos de portes distintos, proporcionando racionalidade no uso dos recursos e permitindo cuidados integrados em uma rede assistencial organizada. Mas as tecnologias devem servir e melhorar o exercício profissional da medicina e, não, a medicina servir à tecnologia. O uso da telemedicina deve facilitar a relação médico-paciente, mas não deve substituir o atendimento presencial.

Os mesmos problemas éticos que podem ser encontrados no atendimento pessoal estão presentes na telemedicina. Mantida uma boa relação médico-paciente, a privacidade, a promoção da equidade no acesso e no tratamento e busca dos melhores resultados possíveis, a telemedicina pode melhorar a prática médica.

A pandemia da covid-19 se tornou um grande desafio ao mundo e aos sistemas de saúde, pela exponencial velocidade de óbitos, da criticidade de pacientes idosos e com comorbidades e a necessidade de atendimentos de urgência. Para controlar a propagação de infecções, foram adotadas medidas restritivas à mobilidade das pessoas, como isolamento social e quarentena, e a busca de contatos. A liberação da telemedicina no Brasil pelo governo brasileiro durante a crise sanitária, prevista no texto legal da lei federal, em caráter excepcional e transitório, trouxe a possibilidade de assistência médica, mantendo o distanciamento social e colaborou para amenizar a gravidade da crise no sistema de saúde desencadeada pela pandemia. Porém, apesar desses resultados, não foram criadas limitações de segurança ao seu uso e a falta de uma regulamentação adequada mostrou fragilidades em, por si só, garantir os princípios da ética médica obrigatórios ao exercício da medicina, assim como a segurança dos pacientes, além da privacidade, confidencialidade e a integridade de seus dados.

Vivemos em um país continental e com diversas peculiaridades regionais. A franca evolução da sociedade, as inovações que possam surgir a todo tempo após aprovação desta resolução, faz com que esta resolução seja revisada constantemente, acompanhando o dinamismo da sociedade e beneficiando o ser humano a ser atendido, podendo ser modificada posteriormente, de acordo com o aparecimento de novas tecnologias.

O fato de a crise sanitária ter propiciado um significativo aumento no uso da telemedicina impõe uma atualização urgente de atos normativos do CFM, especificamente sobre esse método, para estabelecer as balizas éticas para as diferentes modalidades de telemedicina, conforme as competências previstas na Lei nº 3.268/1957, em que delega ao Conselho Federal de Medicina a fiscalização, normatização e julgamento do exercício da medicina.

DONIZETTI DIMER GIAMBERDINO FILHO
Conselheiro Relator

ROSYLANE NASCIMENTO DAS MERCÊS ROCHA
Conselheira relatora