

Aspectos Éticos e Legais da Telemedicina Aplicados a Dispositivos de Estimulação Cardíaca Artificial

Ricardo Tofani SANT'ANNA⁽¹⁾ Apolinário Krebs CARDOSO⁽²⁾ João Ricardo Michielin SANT'ANNA⁽³⁾

Reblampa 78024-392

Sant'Anna RT, Cardoso AK, Sant'anna JRM. Aspectos éticos e legais da telemedicina aplicados a dispositivos de estimulação cardíaca artificial. Reblampa 2005; 18(3): 103-110.

RESUMO: Denomina-se telemedicina o emprego das telecomunicações para diagnóstico médico e cuidado ao paciente, definição que não compreende outros usos da técnica, como educação em saúde e pesquisa. O uso clínico da telemedicina é precedido por argumentos favoráveis, como a perspectiva de elevação do padrão de cuidados médicos a custos reduzidos. Os argumentos desfavoráveis referem-se ao fato de que as regras éticas e legais para o seu uso são insuficientes ou inexistentes e que essa tecnologia pode representar uma ameaça para a tradicional relação médico-paciente, constituindo, portanto, uma prática médica insegura. Os princípios éticos envolvidos na telemedicina envolvem privacidade, confidencialidade, segurança, consentimento informado, responsabilidade, jurisdição, competência, remuneração por serviços e padrões tecnológicos. Quanto aos aspectos legais, existe vasta jurisprudência nos países desenvolvidos, nos quais telemedicina tem importância crescente e é praticada pelos sistemas de saúde. No Brasil, a legislação é restrita e o uso da telemedicina acarreta grande responsabilidade ao médico que presta o atendimento como consultor. A consultoria, mesmo quando realizada por meio da análise de relatórios emitidos eletronicamente, configura uma relação médico-paciente e implica responsabilidade de cuidado para com o paciente. Se esse dever é negligenciado e causa dano emocional, físico ou financeiro ao paciente, o médico pode ser processado. Embora não crie novos desafios éticos e legais, a telemedicina torna evidentes e amplifica problemas já existentes na prática médica. Aos conselhos médicos e às associações formadas por especialistas, como o Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, cabe desenvolver regulamentações e diretrizes para o atendimento à distância que tragam segurança efetiva ao médico que presta serviços de consultor.

DESCRITORES: marcapasso cardíaco, telemedicina, ética e legislação.

INTRODUÇÃO

A telemedicina é definida como “o acesso rápido a conhecimento médico compartilhado e remoto por meio de tecnologia de telecomunicação e informação, não importando onde o paciente ou a fonte de informação relevante estejam localizados” ou, de forma mais

simples, como “o emprego de telecomunicações para diagnóstico médico e cuidado do paciente”¹. Tem como essência a troca a distância de informações, tais como voz, imagem, dados de registro médico ou comandos de um robô cirúrgico, e pressupõe disponibilidade da opinião de especialista, educação e pesquisa².

(1) Advogado.

(2) Advogado do Sindicato Médico do Rio Grande do Sul.

(3) Cirurgião Cardiovascular do Instituto de Cardiologia do RS. Doutor em Cardiologia. Membro Especialista do *Deca*/SBCCV.

Endereço para correspondência: Dr. João Ricardo Michielin Sant'Anna. Av. Princesa Isabel, 395 - CEP 90000-000 - Porto Alegre - RS. Brasil.

Telefone: (51) 3217-2729. e-mail: santana@cadiologia.org.br

Trabalho recebido em 07/2005 e publicado em 09/2005.

A implementação de serviços operados por telemedicina tem resultado em efeito polarizante sobre profissionais envolvidos, divididos em proponentes ou oponentes³. Proponentes acreditam que a telemedicina representa o futuro e poderá elevar o padrão do cuidado médico com custos reduzidos. Oponentes afirmam que representa uma ameaça à tradicional relação médico-paciente e um método inseguro de praticar medicina, posto que as normas de conduta, padrões e regulamentações necessárias para sua aplicação de modo ético e legal são inadequadas ou inexistem atualmente.

As barreiras à aplicação da telemedicina estão relacionadas a custos elevados de infra-estrutura, indisponibilidade de recursos e dificuldade em estabelecer a remuneração do médico consultor. A falta de recursos tecnológicos pode ser um limitante adicional, pois algumas áreas não dispõem de meios de telecomunicação que permitam o uso dos recursos hoje disponíveis.

A prática da telemedicina teve início por volta de 1920⁴, quando foi implantado um serviço de primeiros socorros para navegantes, utilizando código Morse e comunicação por rádio. Seguiu-se a transmissão telefônica de eletrocardiogramas ou outras informações fisiológicas⁵.

Em que pesem os argumentos restritivos, a aplicação do atendimento médico a distância está sendo ampliada com recursos orientados à telessaúde (serviços para indivíduos não necessariamente doentes), a telemonitorização ou televigilância (mediante transmissão de informações com tecnologia de comunicação) e a teleassistência (atendimento intervencionista com fins curativos, usualmente com presença do médico no local do atendimento).

Em nosso meio foram introduzidos aparelhos implantáveis de estimulação cardíaca dotados do recurso de monitoramento telefônico. Sua difusão motiva os autores a revisar os princípios éticos e legais relacionados à telemedicina. São ainda apresentadas algumas condutas para salvaguarda legal do médico que atua como responsável pelo recebimento e interpretação dos relatórios de monitoramento.

CONCEITOS ÉTICOS EM TELEMEDICINA

O atendimento médico a distância, com finalidade diagnóstica ou terapêutica, foge aos princípios tradicionais da ética médica, relativos a relação médico-paciente. Essa relação implica independência técnica de opinião e conduta e coexiste com o princípio da autonomia, que outorga ao paciente o direito de ser respeitado em sua opinião. É ideal que o paciente veja o médico na consulta ou na realização de um procedimento ou, pelo menos, que a intervenção seja precedida por uma relação de confiança.

A falta de interação física entre profissional e paciente também acarreta problemas de ordem jurídica. A ausência de normas éticas e legais bem definidas relativas ao uso dos recursos da telemedicina resulta em indagações sobre os níveis de qualidade que devem ser considerados satisfatórios para sistemas de telessaúde, telemonitorização e teleatendimento. Uma revisão orientada dos princípios éticos e da legislação vigente pode auxiliar a responder essas indagações.

Privacidade e confidencialidade. Privacidade é o direito do indivíduo controlar quem tem acesso a informação sobre sua saúde e em quais circunstâncias (direito da autodeterminação). Os riscos à privacidade do paciente e à confidencialidade da informação médica, quando do emprego de sistemas de telemedicina, são fáceis de prever e identificar, de tal forma que têm recebido maior ênfase nas pesquisas referentes a aspectos éticos e legais. Pacientes esperam que as informações sobre sua saúde sejam confidenciais. Se, por um lado, é importante solicitar o consentimento do paciente antes da revelação de suas informações médicas, por outro, algumas intervenções médicas são transmitidas ao vivo pela televisão, assim como sinais vitais são transmitidos pela Internet ou fax⁶. Desse modo, o sigilo médico acaba sendo colocado em segundo plano, frente a limites éticos confusos e conflitantes. Sem atenção específica, a interposição da tecnologia dificilmente trará um nível de segurança capaz de preservar a privacidade do paciente^{7,8}.

Segurança. Uma medida que deve ser adotada pelas instituições e profissionais de saúde é o estabelecimento de um critério definido de uso e revelação das informações relativas aos pacientes, que devem se limitar ao mínimo necessário, essencial e relevante à necessidade invocada. O sigilo das informações transmitidas e retornadas deverá ser mantido por mecanismos da maior segurança. Entretanto, a revelação de informações sigilosas em situações de emergência não pode configurar infração legal ou ética, em especial se visa proteger interesse superior (a saúde do paciente) ou quando o sistema utilizado em favor do paciente não dispuser de salvaguarda, como pode ocorrer em telemedicina^{9,10}.

Consentimento. Ligado ao tema de confidencialidade está o consentimento. O paciente deve manifestar consentimento informado completo, não apenas quanto à intrusão física que pode ocorrer durante o tratamento, mas também para os possíveis usos de quaisquer registros médicos eletrônicos feitos em teleconsulta e para definir quem irá acessar essas informações. A ausência de consentimento informado caracteriza infração aos ditames da ética médica, salvo em situações confirmadas de iminente perigo de vida. Esse consentimento deve ser obtido à luz da modificação na relação médico-paciente decorrente da interposição de dispositivos de elevada tecnologia.

Mesmo um consentimento primário não exclui a necessidade de consentimentos secundários. No caso em particular, a autorização de monitoramento por via telefônica não faculta ao médico ou à equipe assistente utilizar as informações em pesquisa médica. Dentro do princípio da revogabilidade, o paciente tem o direito de não mais se submeter à prática ou à conduta estabelecida, ainda que previamente tenha manifestado seu consentimento por escrito.

Responsabilidade. Embora confidencialidade e consentimento tenham recebido alguma atenção na literatura científica e legal, no que se refere à telemedicina, são poucos os estudos sobre as modificações que esta determina na natureza e extensão da relação médico-paciente durante a telecomunicação. Quando vários médicos consultores atuam, em geral são negligenciadas a divisão de responsabilidades, o padrão de prática a ser seguido e o risco associado à prática da telemedicina^{3,7,8}.

Importantes organizações de defesa médica consideram que, em telemedicina, a maior preocupação reside nos perigos associados ao tratamento de pacientes sem que se possa examiná-los fisicamente, o que conduziu a restrições defensivas e desnecessárias. Dúvidas subsistem quanto à indicação do responsável por um paciente tratado ou aconselhado mediante recursos de telemedicina e quanto aos padrões clinicamente aceitáveis de transmissão, compreensão e resolução para o diagnóstico com base em imagem digital.

O médico que interage com o paciente por meio de recursos de telemedicina, mesmo com consentimento deste, embora nunca tenha visto o paciente, não deixa de ser responsável pelos maus resultados advindos desse recurso, se comprovado o descumprimento de seus deveres de conduta. O médico que solicita opinião de outro colega fica responsável pela condução do tratamento e por qualquer decisão que venha tomar na assistência ao seu paciente.

A telemedicina com consultoria direta médico-paciente usualmente é desencorajada, a menos que um vínculo tenha ocorrido previamente em uma consulta tradicional, que dá ao médico a oportunidade de revisar a história pregressa e realizar o exame físico do paciente. A este respeito, existe uma legislação que restringe aos médicos o atendimento de pacientes sem que uma exista prévia relação médico-paciente.

Remuneração. A falta de políticas de remuneração para o médico que presta serviço na área de telemedicina pode cercear o desenvolvimento desse atendimento em alguns países. É provável que empresas que prestam serviços de assistência médica só venham a remunerar os serviços de telemedicina quando uma relação de custo-efetividade for demonstrada, mas para isto será necessário incluir grande volume

de pacientes no atendimento. Nos Estados Unidos na América, a ampliação da prática e da regulamentação em telemedicina permitiram que pacientes, empresas privadas de seguro médico, *Medicaid* e *Medicare* experimentassem os benefícios e a acessibilidade do atendimento em telemedicina, com remuneração assegurada aos médicos que prestam serviços de consultoria^{11,12}.

Responsabilidade do paciente. Em alguns procedimentos de telemedicina, especialmente os que envolvem telemonitoramento, o paciente assume responsabilidades relativas a coleta e transmissão de dados a serem enviados a um centro distante. Para isso, deve ser orientado adequadamente para colaborar na transmissão e compreender as informações a serem enviadas (e recebidas). É dever do profissional que atende o paciente assegurar que essas condições sejam cumpridas.

Influência dos padrões de tecnologia. A qualidade da consultoria em telemedicina depende não só da habilidade do consultor, que se sobressai no atendimento pessoal, como também da qualidade do equipamento. A seleção do equipamento deve obedecer a critérios como facilidade de uso, qualidade de som e imagem, custo e apropriação para a aplicação determinada. Periodicamente devem ser realizados testes de função e revisões de manutenção. Diretrizes clínicas e padrões técnicos foram desenvolvidos para reduzir o risco de mau funcionamento ou de inoperância de sistemas de telemedicina. O sigilo das informações transmitidas e retornadas precisa ser mantido por mecanismos da maior segurança^{9,13}.

TELEMEDICINA E LEGISLAÇÃO

Quanto mais difundido se torna o uso de tecnologias de informação e comunicação no atendimento à saúde, mais difícil será defender a decisão de não utilizar a telemedicina. Mais ainda, com a crescente importância da medicina baseada em evidências, o conjunto significativo de informações fornecido pelo sistema será importante para clínicos e provedores de serviços que buscam efetividade no tratamento dos pacientes e tornará o uso dessas tecnologias praticamente essencial.

Embora exista ampla jurisprudência relativa a cuidados por meio de telemedicina, esta está concentrada nos países mais desenvolvidos e diz respeito à manipulação de informações médicas, em sua maior parte. No Brasil, é restrita a legislação referente ao uso da telemedicina, o que acarreta grandes responsabilidades ao médico.

Resoluções de entidades internacionais. Na lei comum da Inglaterra, o paciente tem o direito de dar ou retirar o consentimento para exame médico e tratamento, o que representa um dos princípios básicos do cuidado em saúde. Pacientes devem receber

informação suficiente para possam entender o tratamento proposto, as alternativas possíveis e o risco significativo em substância e magnitude.

Temas referentes a privacidade, regulamentação e legislação mundial relativa a procedimentos envolvendo manipulação eletrônica de informações médicas estão bem expressos no *Personal Information Protection and Electronic Documents Act* (IPPEDA) do Canadá¹⁴, com fundamento em 8 princípios: limitação na coleta de dados, qualidade dos dados, especificação dos objetivos, limitação do uso, salvaguardas de segurança, abertura, participação individual e atribuição de responsabilidade.

Quanto à confidencialidade, o *General Medical Council* da Inglaterra declarou de forma enfática que os clínicos são responsáveis por informação confidencial eletrônica, devendo estar seguros de que esta é protegida de modo efetivo contra revelação imprópria ao ser utilizada, arquivada, transmitida ou recebida¹³. A este respeito, o *Department of Health* do governo dos Estados Unidos da América publicou orientações sobre o dever de proteger a privacidade das informações do paciente em hospitais (HSC (96) 18 e HSG 1998/158)¹⁴. A legislação comum inglesa também fornece proteção legal para informações arquivadas em computador.

Paralelamente, identificou-se que as preocupações dos pacientes com uso de telemedicina estão centradas no medo que experimentam em relação à violação da privacidade de registros médicos e de outras informações pelas quais possam a ser identificados quando da transmissão dos dados. O Ato de Proteção de Informações (Data Protection Act, de 1998), que implementa nas leis do Reino Unido a *European Directive* (95/46/EC) sobre a proteção de informações, requer que os controladores de informação, como médicos atuantes e autoridades de saúde, assegurem que seus empregados cumpram com o Ato, limitando a coleta de informações pessoais a objetivos específicos e legítimos. Para aumentar a segurança no manejo de informações, o IPPEDA do Canadá estabeleceu como requisitos a exigência de codificação, bloqueada por códigos públicos ou privados, para transmissão de informações através de redes¹⁵.

Em geral, a legislação responsabiliza as organizações quanto a assegurar que a informação seja acessível apenas aos autorizados a seu acesso. No caso de telemedicina, múltiplas partes podem estar envolvidas. A lei comum da confidencialidade provê para processo civil de instituições, quando informação confidencial é exposta em circunstâncias que pressupõem obrigação de confidencialidade e ocorre uso concreto ou exposição não autorizada da informação.

Considerando a multiplicidade de transações entre as partes envolvidas em telemedicina, a informação necessária ao tratamento do paciente deve ser regis-

trada, analisada e arquivada em múltiplos locais¹⁶. A American Health Information Management Association estabeleceu as informações mínimas a serem registradas no prontuário do paciente em cada consulta telemédica: nome, número de identificação, data de atendimento, médico consultor, médico consultante, instituição financiadora, tipo de avaliação realizada, consentimento informado, resultados obtidos, diagnóstico, impressão e recomendações para tratamento futuro¹⁷.

Um papel reativo que a lei pode desempenhar é permitir que aqueles que comprometem a segurança da informação médica sejam processados por danos civis. Mas a lei e a ética podem assumir um papel pró-ativo na medida em que sanções criminais e de responsabilidade civil atuam como inibidores para os que, de outra forma, poderiam proceder como *hackers*. O alerta sobre os riscos inerentes ao emprego de registros eletrônicos e a consciência sobre os deveres éticos dos médicos incentiva o desenvolvimento de procedimentos para tornar os sistemas clínicos mais seguros.

A *Federation of Medical Licensing Authorities of Canada* desenvolveu um guia genérico sobre telemedicina, sugerindo que autoridades locais (ou estaduais) desenvolvam diretrizes específicas¹⁸. Entre as recomendações sobressaem: que o tratamento por meios tecnológicos seja considerado como realizado no local onde está localizado o paciente; que o médico que realiza o tratamento ao paciente via telemedicina seja licenciado para praticar na jurisdição em o paciente reside e que o atendimento ao paciente efetuado por médico não autorizado a praticar medicina na jurisdição em que se localiza o paciente seja considerado má conduta profissional. Em oposição, o *College des medecines du Quebec* define que o local de tratamento por telemedicina é aquele em que o médico pratica, por considerar a medida necessária para proteger os beneficiários de serviços médicos, uma vez que assegura que os médicos licenciados pela província prestem conta de seus atos a autoridades que os governam, independentemente de onde se encontram os pacientes¹⁹.

A definição de jurisdição pode se tornar complicada quando cuidados multidisciplinares complexos e que requerem a coordenação de múltiplos profissionais são utilizados em telemedicina para um único paciente. Numerosas entidades licenciadas podem estar envolvidas dentro de um processo de "transação". Nessa situação de "conflito de leis", predomina na legislação a consideração de que o local onde o paciente é atendido é aquele em que o serviço de cuidado de saúde é efetuado, de modo a propiciar às autoridades locais o controle sobre o cuidado médico recebido pelos residentes.

Considerando os níveis de responsabilidades no atendimento de telemedicina, a *Canadian Medical*

Protective Association emitiu uma orientação baseada na classificação de procedimentos em 4 categorias, impactos de risco diferenciados e requerendo diferentes graus de atenção²⁰. Os níveis considerados foram: 1. transferência de informação por e-mail ou fax, em linhas telefônicas analógicas; 2. transmissão de imagens fixas, como raio X; 3. transmissão de imagens interativas por vídeo, satélite ou microondas; e 4. aplicações experimentais, como braços mecânicos guiados por especialistas e operados com auxílio da robótica. A diretiva estabelece claramente que, ao atender uma consulta por teleconferência caracterizada como nível 3, os médicos estabelecem uma relação médico-paciente, o que implica responsabilidade de cuidado para com o paciente. Esse é o primeiro critério a ser observado em um processo por negligência. Se o dever de cuidado for rompido e essa quebra causar dano emocional, físico ou financeiro ao paciente, o médico que realiza a consulta de telemedicina está sujeito a processo por má prática médica.

De acordo com a *International Bar Association*, o princípio geral declarado para cuidados de saúde providos por métodos eletrônicos não tem diferença do aplicável aos cuidados de saúde prestados pessoalmente²¹. Entre as medidas apontadas para reduzir a exposição quanto a responsabilidade e assegurar atendimento adequado em telemedicina, inclui-se a identificação obrigatória e a documentação de prestadores de serviços de telemedicina quanto a equipamento, proprietários e responsáveis pela manutenção do equipamento, definição de estudos a serem interpretados, frequência e formato dos relatórios. Também é necessário estabelecer procedimentos de verificação das funções do sistema no local de atendimento inicial e em regiões remotas, onde o paciente possa residir.

No que tange à responsabilidade civil, recomenda-se aos consultores que verifiquem junto à seguradora se o atendimento por telemedicina é incluído na apólice de seguro para má prática médica. Em alguns locais, o risco de responsabilidade do consultor em telemedicina pode ter reduzido, porque dois médicos, um deles freqüentemente especialista, estão envolvidos no diagnóstico e na definição da terapêutica para o paciente.

Em comparação com a consulta tradicional, a telemedicina introduziu novos agregados na relação em que usualmente apenas médicos estão envolvidos: são engenheiros eletrônicos, operadores de sistema etc. Um ponto controverso é a determinação de quem é responsável no caso de uma falha tecnológica. Recomenda-se que sejam bem estabelecidos papéis e responsabilidades de indivíduos e organizações participantes no teleatendimento. No Canadá, as partes individuais são responsabilizadas conjunta e severamente por qualquer dano resultante de quebra de responsabilidade²².

Na lei inglesa, o conceito existente de responsabilidade médica encontra precedentes no caso Bolam, no qual foi considerado que um clínico não será negligente se estiver agindo em acordo com uma prática aceita como apropriada pelo corpo de médicos especialistas em uma determinada arte. Igualmente, um médico não é negligente se estiver agindo em conformidade com uma prática aceita apenas porque existe um corpo de opinião com visão contrária²³. Preocupações sobre a existência ou não de uma verdadeira relação médico-paciente em telemedicina são infundadas dentro da lei inglesa, pois esta estabelece que se um clínico individual, instituição de atendimento ou prestador de serviço de telemedicina coloca-se como o prestador de aconselhamento ou tratamento médico, automaticamente este toma a si responsabilidade por qualquer paciente que se apresente a ele para atendimento²⁴.

Uma política relativa a licenciamento, remuneração, resolução de conflitos e jurisdição reguladora deve se estabelecida garantir o exercício da telemedicina transjurisdicional. A *American Bar Association* e a Associação Médica Mundial já propuseram esquemas de licenciamento internacional, mas estes ainda não foram implementados. Leis contratuais permitem acordos privados para fornecer informações e tratamento em saúde através de fronteiras geográficas. Esses acordos informais ou temporários possibilitam a prestação de serviços clínicos através de fronteiras mediante recursos da telemedicina, devem ser negociados entre provedores de serviços, receptores de serviço, corpos reguladores e empresas de atendimento médico e precisam incluir tópicos como propriedade intelectual, privacidade, remuneração e responsabilidade civil. Independente de conteúdo, a política pública prevalece e pode restringir acordos privados.

Saúde como direito do cidadão: Reconhecidos os benefícios dos sistemas de monitoramento em dispositivos implantáveis de estimulação cardíaca artificial para a sobrevivência e a qualidade de vida dos pacientes e identificada uma relação custo-benefício favorável, pacientes e sociedade têm o direito de lutar pela disponibilidade do mesmo. Isto é previsto na Constituição Brasileira, na Lei Orgânica de Saúde, em resolução do Conselho Federal de Medicina e na constituição de diversos estados da União. Apesar da afirmação constitucional do direito à saúde, é necessário reconhecer que na prática não ocorreu uma evolução sanitária e social, o que resulta em grande distância entre o direito garantido constitucionalmente e a efetivação do direito para todos. Neste sentido, a disponibilidade de órteses e próteses, incluindo-se dispositivos de estimulação cardíaca artificial, tem sofrido restrições fundamentadas no custo para a Assistência Social e convênios de assistência médica.

Resoluções de entidades médicas brasileiras. O Conselho Federal de Medicina (CFM), na Resolução

1.643, de 7 de agosto de 2002, definiu telemedicina como “*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*”. Esta resolução resolve pela necessária disponibilidade de infra-estrutura tecnológica apropriada e obediência às normas técnicas do CFM pertinentes à guarda, manuseio, transmissão de dados, confidencialidade, privacidade e garantia do sigilo profissional para prestação de serviços de telemedicina; pela possibilidade do médico que emite laudo a distância em prestar o devido suporte diagnóstico e terapêutico em caso de emergência ou se solicitado pelo médico responsável; pela responsabilidade profissional do atendimento ao médico assistente do paciente, sendo que os demais envolvidos responderão solidariamente na proporção em que contribuírem por eventual dano ao mesmo; e pela necessidade das pessoas jurídicas que prestam serviço de telemedicina inscreverem-se no cadastro de Pessoa Jurídica do Conselho Regional de Medicina (CRM) do estado em que estão situadas, com respectiva responsabilidade técnica de um médico regularmente inscrito no Conselho e apresentação da relação dos médicos que compõe seus quadros funcionais; caso o prestador de serviço seja pessoa física, o mesmo deverá estar devidamente inscrito no CRM. Determina ainda que cabe ao CRM exercer vigilância constante e avaliação das técnicas de telemedicina no que concerne à qualidade da atenção, relação médico-paciente e preservação do sigilo profissional.

Quanto aos Conselhos Regionais de Medicina, em alguns existe uma resistência a novas modalidades de atendimento, como as propiciadas pela telemedicina. E a este respeito, o CREMESP, em parecer de 1997, veda a consulta médica ao paciente realizada de qualquer forma que não pessoalmente. A este respeito, o CFM, instado pelo CREMERJ com respeito à consulta da Petrobrás referente a orientação médica a distância para embarcações, plataformas marítimas e instalações na selva, em parecer de 1997, refere que, ao exercer plantão telefônico para assessoria a situações de urgência ou emergência ocorridas em embarcações e plataformas, o médico pode, por força de lei ou função, oferecer opinião dentro de princípios éticos e técnicos, para tratamento de pessoa necessitada, não sendo responsável pelo exame físico e pelo procedimento executado.

No tocante à divulgação de informações médicas pela Internet, o CFM, no parecer de 1999 sobre divulgação de assunto médico na rede mundial de computadores (Internet), estabelece que não constitui delito ético a divulgação de assunto médico na Internet, desde que feita nos ditames do Código de Ética Médica e em obediência a Resolução CFM n. 1.036/80 e no Decreto-Lei n.4.113/42.

Ato médico e responsabilidade do profissional.

O ato médico, na legislação brasileira, estabelece a responsabilidade civil do profissional. O Código do Consumidor assevera que a responsabilidade do médico é subjetiva, isto é, somente se operará quando provada sua culpa, no processo, por constatação de negligência, imperícia ou imprudência. Desse mesmo Código emana a norma que torna nula a afirmação do paciente de que não se oporá aos efeitos do ato médico, mesmo diante de seqüelas, tal como de nenhuma eficácia seria a promessa de não ajuizamento de pretensão compensatória ou ressarcitória ante a eventualidade de dano.

Destarte, não obstante o médico não assuma, perante lei, a obrigação de resultado, pois não é seu o dever da cura, resta-lhe impositiva a comprovação do uso dos meios indicados e disponíveis, em benefício do paciente. Nesse passo, mesmo havendo consentimento do paciente para abertura do sigilo profissional e para atuação invasiva ou de qualquer outra ordem por parte do médico, este mesmo consentimento jamais terá efeito quando se pretende que dele se sirva o médico, em juízo e na própria defesa, para se eximir da responsabilidade pelo dano e sua seqüelas, que sempre poderá alegado pelo paciente ou seu sucessores. Cabe ao poder judiciário dizer a última palavra sobre o dano, nexos causal e responsabilidade.

Ante o exposto, e frente à legislação brasileira, haverá sempre hipótese de processo contra o médico, sob alegação de má prática, ora por não ter avaliado corretamente o paciente (mesmo que este declare, por escrito, que permite ser avaliado a distância, pelos mecanismos em discussão), ora por não ter adotado conduta adequada e por não ter usado os meios médicos disponíveis e indicados ao caso concreto.

É importante considerar que, perante a legislação brasileira, o médico é responsável não só pelos atos médicos de sua autoria, como, também, pelo que se chama de fato da coisa, o que significa dizer que arca igualmente com os danos resultantes ao paciente por falhas ou mecanismos decorrentes de toda a aparelhagem usada. A rapidez (ou a velocidade) da resposta do sistema em consideração, se alegada como motivadora de dano ao paciente, terá o médico como co-responsável.

Esses aspectos podem ser alinhados como obstáculos a serem enfrentados pela telemedicina e aos quais se somam outros, emergentes do Código de Ética médica, já abordados, dos quais destaca-se a proibição de o médico receitar sem examinar fisicamente o paciente, algo de que o Conselho Regional de Medicina é muito cioso, tal como o é no que tange à produção minuciosa do prontuário do paciente. Não alcança certamente, grande complexidade, a eventual quebra do sigilo profissional, pois constitui item de responsabilidade do paciente, que pode liberá-lo.

Pelo exposto, mesmo que eventualmente vencidos os óbices provenientes da ética médica, restariam aqueles apontados na legislação da responsabilidade civil e no Código do Consumidor, reguladores da prestação do serviço médico, no que lhes atina.

A estimulação cardíaca, como especialidade médica, trabalha com urgência e emergência, portanto com lesões passíveis de serem obviadas por um atendimento mais rápido. A teoria francesa, de amplo curso no direito brasileiro, terá na telemedicina um campo prático para aplicação de suas conseqüências. Dita teoria denomina-se *perit d' une chance* e significa a perda da chance de o paciente sofrer menos, de se lesionar menos se mais rapidamente, quanto mais rápidos forem o diagnóstico e o tratamento compatível com seu caso. A perda de uma chance gera dano moral, entre outros, portanto hábil a justificar ação judicial e eventual condenação em compensação financeira.

CONCLUSÕES

A Telemedicina pode ser vista como um modo atual para o provimento de cuidados à saúde e cuja implementação e, embora não crie novos desafios éticos e legais, deixa transparecer e amplifica problemas existentes na prática médica. Seu emprego deve obedecer as prerrogativas aceitas, como o respeito

e a proteção à privacidade do paciente, a certeza de que os pacientes estão suficientemente informados quanto ao tratamento, concretizada em um consentimento válido, e a atenção a padrões apropriados de cuidado pelo médico consultor, independente do modo como se estabelece a relação médico-paciente.

Serviços de telessaúde têm como objetivo a manutenção do bem-estar da sociedade ou melhora da saúde geral e o teleatendimento pode resultar em melhores cuidados aos indivíduos. Reconhecida a importância crescente e o mercado potencial da telemedicina, fabricantes de produtos de tecnologia e companhias de telecomunicação vêm partilhando esforços que resultam em equipamentos com elevada precisão de registro e transmissão de informações, custo progressivamente reduzido, maior disponibilidade e capacidade operacional para operar em faixas de frequência de transmissão aceitas para equipamentos médicos e bandas de frequência de telefonia disponíveis.

Para que o marcapassista utilize com desenvoltura sistemas de telemonitoramento e que estes tenham uso difundido, torna-se imperiosa a advocacia e a liderança de associações e colégios profissionais, entre os quais se destaca o Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, para o desenvolvimento de regulamentações e diretrizes para o atendimento médico a distância.

Reblampa 78024-392

Sant'Anna RT, Cardoso AK, Sant'anna JRM. Telemedicine concepts concerning the implantable devices for cardiac stimulation. Reblampa 2005; 18(3): 103-110.

ABSTRACT: Telemedicine may be defined as the use of telecommunications for medical diagnosis and patient care. However, potential uses of telemedicine as health education and research are not included in this definition. Its clinical application is preceded by favorable arguments, as the perspective of an improvement in patient care at a reduced cost, and restrictive arguments, demonstrating that current legal and ethical rules are inadequate (or inexistent) to ensure telemedicine practice and that technology may represent a major threat to traditional medical-patient relationship, thus representing an unsafe method to medical practice. Ethical principles involved with telemedicine include privacy, confidentiality, security, informed consent, liability, jurisdiction, and proficiency and technology standards. Concerning legal issues, there is a broad jurisprudence in developed countries, where telemedicine has increased importance and provided for health care systems. In Brazil there is a restrict legislation concerning telemedicine practice, but is recognized that the physician responsible for telecare (teleconsultant) faces a high degree of responsibility. As a consultant, even if task is restricted to the analysis of reports emitted electronically, the expert physician assumes a doctor-patient relationship that implies in a duty of care with the patient. If this duty of care is breached and the breach causes emotional, physical or financial damage, the teleconsultant is likely to be found liable for medical malpractice. Therefore, it is evident that although telemedicine does not create new ethical and legal challenges, it does amplify existing problems of medical practice. A greater advocacy and leadership from medical councils and professional associations, as the Department de Estimulação Cardíaca Artificial da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, will be required to provide regulations and consents that will rule telecare and provide a safety background to consultant physicians.

DESCRIPTORS: cardiac pacemaker, home monitoring, telemedicine, ethics, legislation.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Eolchi L, Loeurng F, Fitzgerald M, et al. *Telemedicine Glossary: Glossary of Standards, Concepts, Technologies and Users (Version 1.3)*. Bruxelas: CEC DG XIII – B1. Junho, 1999.
- 2 Coeira E. *Guide to Medical Informatics, the Internet and Telemedicine*. Chapman and Hall Medical. Londres. 1997. p.224.
- 3 Stanberry B. Legal Ethical and Risk Issues in Telemedicine. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*. 2001; 84: 225-33.
- 4 Amenta NR. Maritime Radiomedical Services. In: Wootton R (ed): *European Telemedicine 1998/99*. Kensington Publications. Londres. 1999. p.125-6.
- 5 Hofmann B. A Multiparameter, PC-based Telemetry Unity for Biomedical Signals. *J Telemed Telecare* 1996; 2: 143-7.
- 6 Silberg WW, Lundberg CD, Musacchio RA. Assessing, Controlling and Assuring the Quality of Medical Information on the Internet: Caveant Lector et viewer let the reader and viewer beware. *JAMA* 1997; 277: 1244-5.
- 7 Darkins A. The Management of Clinical Risk in Telemedicine Applications. *J Telemed Telecare* 1996; 2: 179.
- 8 Tachakra S, Mullett STH, Feij R, Sivakumar A. Confidentiality and Ethics in Telemedicine. *J Telemed Telecare* 1996; 2(suppl.1): 1-68.
- 9 JAMA: Guidelines for Medical and Health Information. *JAMA* 2000; 283(12): 22-9.
- 10 Eysenberg G, Diepgen TL. Towards Quality Management of Medical Information on the Internet: Evaluation, Labeling and Filtering Information *BMJ*: 1998; 317: 1496-500.
- 11 Ver site <http://www.tie.telemed.org/legal/medic/>.
- 12 Ver site http://www.amdtelemedicine.com/private_payer/index.cfm.
- 13 General Medical Council. Confidentiality – guidance from General Medical Council. Londres. GMC. 1995; 283: 22-9.
- 14 NHS Executive. The Protection and Use of Patient Information. (HSC (96)18). Wetherby: Department of Health, 1996 and NHS Executive. Using Electronic Patient Records in Hospitals: Legal Requirements and Good Practice (HSC 1998/153). Wetherby: Department of Health, 1998.
- 15 Ver http://www.privcom.gc.ca/legislation/02_06_01_01_e.asp.
- 16 Huston JL. Telemedical Record Documentation. *J Telemedicine Telecare* 1999; 5(supl.1): S6-S8.
- 17 American Health Information Management Association, Practice Brief, Telemedical Records, presented em abril de 1977. Ver http://library.ahima.org/xpedio/groups/public/documents/ahima/pub_bok_000074.html.
- 18 Policy Statements and Guidelines – Telemedicine online Federal Medical Licensing Authorities of Canada. Ver <http://www.fmlac.com/index.cfm?fuseaction=content&ID=34&mainID=19>.
- 19 Telemedicine Background Paper, maio de 2000. Ver on-line CMQ <http://www.cmq.org/uploadedFiles/positotelemedicineang00.pdf>.
- 20 “Telehealth: Proceed With Caution”, CPMA 2000.
- 21 International Bar Association, Draft Convention on Telemedicine and Telehealth, julho de 1999. Ver <http://www.ehto.org/legal/draftconvention.doc>.
- 22 Crolla DA: Health Care Without Walls: Responding to Telehealth's Emerging Legal Issue. *Health Law in Canada*. 1998; 19(1): 1-18.
- 23 Balan V. Friern Hospital Management Committee. 1957. 1 WLR 582 e Bolitho v. City and Hackney Health Authority, 1977; a 4 A11 ER 711.
- 24 Barnett V. Chelsea and Kensington Hospital Management Committee. 1969; 1 QB 428.