

Folha de Informação rubricada sob nº _____ do processo nº _____ (a) _____

Parecer CoBi nº: 001/2024 – Ref.: Conteúdo do Termo de Concordância/Autorização para Serviços de Teleatendimento (Teleconsulta, Teletriagem, Telemonitoramento e Teleinterconsulta), o qual foi atualizado em relação à versão de 2021.

PARECER COBI Nº001/2024: O InovaHC solicita análise do conteúdo do Termo de Concordância / Autorização para Serviços de Teleatendimento (Teleconsulta, Teletriagem, Telemonitoramento e Teleinterconsulta), o qual foi atualizado em relação à versão de 2021.

Solicitação do InovaHC:

Trata-se da análise de atualização do Termo de Concordância/Autorização atualizado para Serviços de Teleatendimento, Teleconsulta e Teletriagem. Esta revisão visa assegurar a conformidade do termo com as recentes mudanças legislativas e normativas, bem como garantir a eficiência e qualidade na prestação desses serviços. Em 16 de março de 2021, o InovaHC encaminhou consulta ao Núcleo Especializado em Direito - NUDI acerca da elaboração de um Termo de Consentimento para Teleconsulta e Telemonitoramento que seria disponibilizado aos pacientes do Complexo (páginas 22-25 do documento Memorando MEM CEDI InRad/InovaHC 04/2024 (0024098485) SEI 145.00008910/2024-90 / pg. 68 0023752060).

Os autos foram encaminhados à Diretoria Clínica para instar a manifestação do Comitê de Bioética. Por meio do Parecer CoBi nº 001/2021, de 08 de abril de 2021, após tecer algumas considerações, o Comitê aprovou o referido documento. Assim, com o intuito de adequar o Termo de Consentimento às expectativas e normativas institucionais, a assessoria jurídica do InovaHC promoveu discussões com o Prof. Dr. C.L.W e com a representante do NUDI, Dra. A. B. M, para a elaboração de uma nova versão. O documento recebeu alguns ajustes e nova nomenclatura: “Termo de Concordância/Autorização para Serviços de Teleconsulta, Teleorientação e Telemonitoramento” (página 42/43 do documento 0023752060).

Os ajustes foram aprovados por meio de Despacho do Presidente do Comitê de Bioética do HCFMUSP, Dr. C.A.L (página 50 do documento 0023752060). Ressalta-se que o Termo estava baseado na Lei nº 13.989/2020, que dispunha sobre o uso de telemedicina durante a crise de coronavírus (SARS-CoV-2), na Portaria do Ministério da Saúde nº 467 de 20/03/2020 e no Ofício Federal de Medicina nº 1756 de 19/03/2020. Contudo, com o fim do estado de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), causado pela pandemia da Covid-19 no Brasil, publicada na Portaria GM/MS nº 913 (DOU de 22 de abril de 2022), houve a necessidade de atualização legislativa no país. Em 27 de dezembro de 2022, foi publicada a Lei nº 14.510, de 2022, que altera a Lei 8080/90 e autoriza e disciplina a prática de telessaúde. A mesma lei fixa princípios como a autonomia do profissional de saúde, consentimento livre e informado do paciente, responsabilidade digital e o direito de recusa ao atendimento na

modalidade telessaúde. Os autos estão instruídos com a minuta do Termo de Concordância/ Autorização atualizado (0023893605), bem como demais documentos pertinentes. Diante do exposto, solicitamos a análise do documento por esta Diretoria Clínica a fim de garantir que o Termo atualizado esteja em conformidade com a legislação vigente e com os interesses desta instituição.

Parecer:

Em 2020, durante a pandemia pela COVID-19 e pela necessidade da continuidade da assistência aos pacientes, foi publicada a Lei nº 13.989/ 2020, que dispunha sobre o uso de telemedicina durante a crise de coronavírus (SARS-CoV-2), na Portaria do Ministério da Saúde nº 467 de 20/03/2020 e no Ofício Federal de Medicina nº 1756 de 19/03/2020. Para que pudesse ser contemplada a modalidade no HCFMUSP, foi elaborado o “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Teleconsulta e Telemonitoramento”, o qual foi submetido ao CoBi, sendo analisado e elaborado o parecer nº 001/2021.

Em 27 de dezembro de 2022, foi publicada a Lei nº 14.510, de 2022, que altera a Lei 8080/90 e autoriza e disciplina a prática de telessaúde. A mesma lei fixa princípios como a autonomia do profissional de saúde, consentimento livre e informado do paciente, responsabilidade digital e o direito de recusa ao atendimento na modalidade telessaúde. Por conta da publicação da lei da Telessaúde, o termo foi atualizado, tanto em relação ao conteúdo quanto em relação à sua denominação, recebendo o nome de “Termo de Concordância/ Autorização para Serviços de Teleatendimento (Teleconsulta, Teletriagem, Telemonitoramento e Teleinterconsulta)”, o qual foi submetido ao CoBi para análise.

O uso de termos específicos que solicitam a concordância/autorização/ consentimento para a realização de consultas, teleatendimentos, procedimentos ou qualquer outra atividade/procedimento é cada vez mais comum, tornando-se parte da assistência em saúde com caráter defensivo, devendo ser, dessa perspectiva, desencorajado. Muitas vezes contêm linguagem de difícil entendimento para a grande maioria da população, com termos específicos e itens citando leis na sua construção, necessitando, pois, de esclarecimentos e/ou nova redação simplificada.

O parecer CoBi nº 001/2021 pode ser utilizado para responder às questões levantadas na leitura e análise do novo termo, em que as considerações relacionadas ao conjunto de regras e deveres dirigidos exclusivamente ao paciente, benefícios, riscos, consequências previsíveis, limitações, indicações do instrumento não estão expostas e continuam as mesmas.

Na atualização do “Termo de Responsabilidade para Pacientes Adultos” e do “Termo de Responsabilidade para Crianças, Adolescentes e Maiores Incapazes”, temos a inserção do item Telessaúde, o qual contempla o termo específico apresentado.

Acreditamos que o documento em questão deveria descrever os pré-requisitos mínimos e fundamentais para a realização do Teleatendimento (câmera, conexão, som, etc.), assim

como explicar como será feito o atendimento, e não, apenas, focar na construção de itens já contemplados no termo de responsabilidade em construção e atualização, podendo ser designado de “Orientações Gerais na prática da Telessaúde”.

Caso o grupo queira manter o “Termo de Concordância/Autorização para Teleatendimento”, outro termo deve ser elaborado exclusivamente para a realização da Telessaúde na Saúde Suplementar, assim como a revisão da concordância gramatical.

Ressaltamos a importância da boa comunicação, respeito e criação de vínculo entre o profissional de saúde e o paciente/ família/ responsável legal, e da elaboração correta e completa do prontuário do paciente.

Esse é o nosso parecer.

Dra. Juliana Bertoldi Franco
Relatora
Comitê de Bioética do HCFMUSP

Profa. Rachel Sztajn
Revisora
Comitê de Bioética do HCFMUSP