

Folha de Informação rubricada sob nº \_\_\_\_\_ do processo nº \_\_\_\_\_

(a) \_\_\_\_\_

Parecer CoBi 009/07 – “Questionamento sobre questões éticas e no compartimento da Telemedicina e Telessaúde.”

**Parecer CoBi nº : 009/07**

**Título:** Questionamento sobre questões éticas e no compartimento da Telemedicina e Telessaúde.

**Solicitante :** Prof.Dr. Chao Lung Wen - Coordenador do Núcleo de Telemedicina e Telessaúde do HCFMUSP

**Ementa:** O Consulta sobre questões éticas e características no compartilhamento, via web, de matérias gravadas ou videoconferência dos pacientes HC com outras instituições de ensino.

### **Histórico**

O Núcleo de Telemedicina e Telessaúde (NTT) ligado à Diretoria Clínica do HCFMUSP, constituído em maio de 2007 tem como finalidade integrar o hospital ao Projeto Nacional de Telessaúde RUTe (Rede Universitária de Telemedicina) e, ao mesmo tempo, criar ou instalar ambientes para utilização de recursos de videoconferência e formular as políticas de sua utilização entre os institutos que compõem o complexo HCFMUSP e outros serviços de saúde.

No ofício enviado pelo Prof.Dr. Chao Lung Wen, coordenador do NTT e responsável pela Disciplina de Telemedicina da FMUSP, são colocadas perguntas sobre implicações éticas do uso destas tecnologias que permitirão compartilhar dados dos casos clínicos de pacientes atendidos com outros participantes da RUTe para fins educacionais. Além disso, também pergunta a respeito de direitos autorais de material didático que venha a ser disponibilizado para todos usuários ou participantes da RUTe e outras instituições de ensino e pesquisa que venham a ter acesso ao site do NTT.

Considerando que há duas perguntas este parecer será organizado em duas seções distintas para melhor discutir cada uma.

### **Implicações éticas do compartilhamento de dados de pacientes entre instituições**

Com o desenvolvimento de novas tecnologias de comunicação ao longo de todo o século XX, culminando com a convergência e integração de todas elas na Internet, foi natural que se passasse a utilizar estes recursos em aplicações na prestação de serviços no campo da saúde, dando ensejo ao surgimento de uma nova disciplina: a telemedicina.

Entre as características desta nova disciplina está a possibilidade de registrar imagens estáticas e dinâmicas de pacientes (fotos e filmes) e transmiti-las de uma instituição para outra. Estes procedimentos devem respeitar os direitos à privacidade e inviolabilidade da intimidade das pessoas, bem como de sua imagem, de acordo com o que prevê a Constituição do Brasil (artigo 5º, inciso X).

Dada a necessidade de regular em nosso meio o uso destas tecnologias, o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP) publicou, em 9 de março de 2001, a resolução n. 097/2001, intitulada “Manual de Princípios Éticos para Sites de Medicina e Saúde”.

Apesar do foco principal da Resolução n. 097/2001 ter sido a prestação de serviços médicos a partir de sites na Internet, há muitas contribuições pertinentes à consulta ora em discussão.

São elencados na Resolução n. 097/2001 sete princípios para a adequada prática médica quando do uso de tecnologias de comunicação via Internet, a saber: 1) transparência; 2) honestidade; 3) qualidade; 4) consentimento livre e esclarecido; 5) privacidade; 6) ética médica; 7) responsabilidade e procedência. A íntegra da resolução está em anexo e pode ser obtida a partir do site do CREMESP no endereço [http://www.cremesp.org.br/legislacao/leg\\_internet/etica\\_internet.htm](http://www.cremesp.org.br/legislacao/leg_internet/etica_internet.htm) (consultado em 29 de janeiro de 2008).

No que tange ao uso dos dados identificadores de pacientes para finalidades educativas, a Resolução 097/2001 do CREMESP indica, em resumo, os seguintes pontos: a) que deve ficar claro o propósito educativo do site e a apresentação dos responsáveis, mantenedores e patrocinadores; b) não misturar conteúdos educativos e científicos com publicidade de qualquer natureza; c) independência e autonomia das práticas e conteúdos apresentados de eventuais patrocinadores, citando sempre as fontes e referências de material apresentado; d) uso e divulgação de dados dos pacientes só podem ser feitos com o expresso consentimento destes após o devido esclarecimento dos propósitos e dos meios que serão usados para compartilhar com outras instituições, profissionais ou estudantes; e) manter a privacidade dos pacientes; f) identificação dos médicos (nome e registro profissional) que estão atuando nas várias instituições envolvidas nestas atividades educativas.

Ao final da resolução há um conjunto de pareceres transcritos para algumas questões específicas, sendo que uma delas diz respeito à transmissão de imagens dos pacientes, considerada antiética de acordo com o artigo 104 do Código de Ética Médica, exceto para telemedicina voltada para atualização e reciclagem do profissional médico,

respeitada a vontade do paciente a partir da obtenção de consentimento específico para veicular sua imagem por estes meios de comunicação entre instituições e profissionais.

O Conselho Federal de Medicina aprovou, em 7 de agosto de 2002, a Resolução CFM n. 1643/2002 que define e disciplina a prestação de serviços através da Telemedicina. Nesta resolução é citada a “Declaração de Tel Aviv sobre responsabilidades e normas éticas na utilização da Telemedicina”, adotada pela 51ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial (Tel Aviv, Israel, outubro de 1999). Os princípios fundamentais para o exercício ético da Telemedicina estão expressos nestas declarações (em anexo).

Os conteúdos destas resoluções são hoje bem conhecidos e devem ser seguidos pelo NTT do HCFMUSP.

A Comissão de Bioética acrescenta à discussão possíveis implicações éticas da exposição de pacientes em sessões de videoconferência transmitidas para uma ou várias instituições de ensino, nas quais a exposição dos dados clínicos de pacientes servirá de recurso para a formação de estudantes de áreas da saúde ou para o aperfeiçoamento profissional.

Um ponto de consenso é o esclarecimento do paciente quanto aos propósitos de sua participação numa sessão de videoconferência e o seu consentimento para tal exposição. Apesar de consensual, o modo como será feito o convite ao paciente e como se aferirá sua permissão ainda não tem uma forma definida. Cabe, neste caso, ao NTT elaborar, como uma de suas atribuições, um ou mais modelos de termo de consentimento para ser usado como documento obrigatório a ser submetido aos pacientes, ou seus responsáveis, antes do envolvimento destes nas diferentes oportunidades de exposição em sessões de videoconferência ou outras aplicações educacionais. Não se admite qualquer forma de constrangimento ou coação do paciente ou de seu responsável para a obtenção de tal consentimento.

Como há muitos cenários e formatos possíveis para o uso das tecnologias de telemedicina, cada proposta ou projeto educacional deve ser acompanhado de um termo específico a ser apresentado aos pacientes com as explicações pertinentes bem assim a descrição de como se dará a participação do paciente no momento da videoconferência, filmagem, ou uso de seus dados clínico-laboratoriais em quaisquer outros materiais didáticos. É fundamental diferenciar bem para o paciente, ou seu responsável, os usos que se pretende fazer de sua imagem e/ou de seus dados clínicos, o que estará claramente especificado em detalhe no termo de consentimento. E, demais disso, abster-se de utilizar o material fora dos limites daquilo que foi informado e que levou ao consentimento.

Ressalte-se, ainda, que eventos de videoconferência, especialmente os que envolvam pacientes, devem ser devidamente planejados, pelo que se recomenda evitar o envolvimento de pacientes em sessões marcadas sem antecedência ou em sessões onde predomine a improvisação, que pode levar pacientes a permanecerem mais tempo do que o necessário expostos às câmeras e à discussão de seu caso com outros centros.

Mesmo tendo consentido com sua participação em uma apresentação de natureza educativa, a identidade do paciente não deve ser revelada (nome, endereço, documento de identidade ou qualquer outro). O planejamento de uma sessão deve considerar o menor tempo necessário de presença do paciente no ambiente da videoconferência para cumprir a sua função didática. O mesmo deve ser considerado para gravações de filmes a serem inseridas em material de estudo para ser acessado à distância pela Internet, ou por outras mídias acessíveis mediante recurso a equipamentos que não estejam em rede.

Para respeitar completamente a autonomia do paciente, deve ser esclarecido que o paciente, ou seu responsável, pode retirar o consentimento de parte ou de todo o material de imagem obtido anteriormente que permita identificação, a qualquer tempo, devendo tal material didático ser eliminado do sistema e destruído.

Outro aspecto importante a ser considerado, para respeitar os princípios éticos da inserção de pacientes em sessões de videoconferência com finalidades educativas, é a limitação do acesso a estas sessões, ou ao material didático a um público restrito, composto de profissionais ou estudantes da área de saúde específica, ou de uma dada especialidade. Para tanto, sessões de videoconferência devem ser realizadas em locais onde o controle do ingresso do público seja possível, sendo desejável a identificação de todos os presentes a estas sessões, além dos responsáveis pela coordenação do evento.

Quanto ao material didático disponibilizado em sites, seu acesso só deve ser permitido a quem estiver registrado no programa de educação, mediante controle por senha. A impressão ou cópia de material que contenha imagens de pacientes deve ser bloqueada pelos meios técnicos disponíveis, mantendo o acesso reservado apenas a estudantes ou profissionais inscritos para usar este tipo de material didático, os quais devem assinar termo de responsabilidade pelo uso adequado e exclusivo para fins de sua própria educação profissional. Esta, também, deve ser uma atribuição do NTT HCFMUSP ou de uma equipe executiva definida pelo NTT. Os membros desta equipe técnica devem assinar um termo de responsabilidade funcional, indicando sua atribuição de manter este acervo a salvo de acessos indevidos e devidamente informados das eventuais cominações legais a que estarão sujeitos no caso de vazamento de informações, ou pelo uso não

autorizado ou indevido de dados/gravações em qualquer meio. Este termo deve ser assinado, também, pelas equipes técnicas de outras instituições participantes da RUTe .

Antes de se começar uma atividade de videoconferência o coordenador da atividade deve ler um breve comunicado para todas as platéias que estejam participando à distância do evento, indicando as restrições de uso das imagens e dos dados dos pacientes que serão apresentados na sessão que está se iniciando, ressaltando que não são permitidos registros fotográficos, de vídeo ou de áudio dos pacientes durante a videoconferência, bem como a divulgação de seus dados pessoais fora daquela sessão, sendo considerado infração ética grave o não cumprimento destes requisitos.

Propõe-se, adicionalmente, que material gravado com imagens e dados identificadores de pacientes seja submetido à apreciação dos próprios pacientes com a finalidade de que estes aprovem, de modo mais consciente, o que será veiculado em aulas, palestras ou cursos na Internet. O termo de consentimento a ser apresentado a cada paciente pode ser reformulado de acordo com as restrições ou sugestões que o paciente venha a apresentar.

Em conclusão, apesar de estar disponível um conjunto de regras norteadoras do uso da telemedicina com finalidades educativas, o compartilhamento de dados identificadores, imagens e da presença do próprio paciente em sessões de videoconferência ou em material didático em multimeios e pela Internet deve ser pensada em relação a cada projeto didático e antevistos os possíveis cenários que possam prejudicar o paciente a fim de que sejam evitados eventuais desconfortos ou exposições inadequadas. A exposição de pacientes, mesmo em atividade educacional, deve ser cercada de todos os cuidados e franqueada para audiências com ingresso muito bem controlado.

### Síntese

- Trata-se de parecer a respeito do uso de imagens de pacientes para fins didáticos e educacionais em sessões de videoconferência ou páginas na Internet.

- Toda participação de pacientes em sessões de videoconferência com finalidades educativas deve ser feita apenas depois do paciente, ou responsável, ter concordado conforme exposto em termo de consentimento específico, obtido com a devida antecedência;

- Imagens de pacientes em material multimídia veiculado pela Internet devem ter seu acesso restrito por senha, com duração restrita ao tempo de matrícula dos estudantes

inscritos em programas de educação bem definidos, e tais imagens só poderão ser utilizadas após o devido consentimento do paciente expresso em termo específico;

- Dados isolados de prontuários ou resultados de exames que não levem à identificação do paciente podem ser usados em discussões de casos por telemedicina sem haver necessidade de termo de consentimento;

- A presença de pacientes em sessões de videoconferência deve ser reduzida ao menor tempo necessário para cumprir sua função didática;

- Sessões de videoconferência que envolvam pacientes devem ser planejadas com antecedência para uma adequada obtenção do termo de consentimento.

### **Direitos autorais de material didático disponibilizado em sites**

A produção de material didático disponibilizado na Internet para a educação dos profissionais de saúde é um benefício inestimável e fruto de trabalho de autores dedicados e criativos, envolvendo professores especialistas das diversas áreas das ciências e da saúde, além de diferentes técnicos habilitados em *webdesign*, bancos de dados e computação gráfica. É, portanto, resultado de um trabalho coletivo com múltiplos autores.

Há empresas e, mesmo, universidades que desenvolvem este tipo de produto e o disponibilizam pela Internet mediante o pagamento de assinaturas, detendo o direito de comercialização, depois de adquirir, por contrato, o direito autoral daqueles que desenvolveram o material.

Considerando a consulta do NTT sobre os direitos autorais de material didático produzido a partir da colaboração do HCFMUSP com a RUTE sugere-se que seja discutida esta questão entre as instituições participantes e seja feito um contrato entre elas de tal modo que o direito autoral sobre o material resultante desta colaboração esteja devidamente definido entre as partes.

No que concerne a direito autoral, a norma regente é a Lei n. 9.610/1998, que no art. 7º. define como obra intelectual protegida a criação do espírito expressa por qualquer meio ou fixada em suporte, tangível ou intangível, existente ou que venha a ser inventado, incluindo as de natureza científica, conferências, alocações, audiovisuais, recaindo não sobre o suporte material, mas sim sobre a criação. Contudo, quando se tratar de ciência, o conteúdo científico ou técnico não é protegido, mas sim a forma.

No art. 5º a lei se refere a publicação, transmissão ou emissão, que inclui a difusão de sons e imagens por vários meios, a retransmissão, a distribuição – e aqui admite-se qualquer forma de transferência de propriedade ou posse – a comunicação ao público, a

reprodução em que se menciona exemplar de obra científica com armazenamento permanente ou temporário por meios eletrônicos, no que interessa ao presente.

A obra, a criação intelectual pode ser anônima, em co-autoria, pseudônima, inédita, póstuma, originária (criação primígena), derivada, coletiva, audiovisual e fonograma.

Editor é quem tem o direito exclusivo de reprodução da obra e o dever de divulgá-la, na forma e limites do contrato de edição, enquanto produtor é quem tem a iniciativa e a responsabilidade econômica pela obra audiovisual em qualquer suporte.

Obras audiovisuais deverão ter selo ou sinal de identificação sob responsabilidade do produtor, distribuidor a fim de garantir a observância da legislação vigente.

O prazo para exercer direito de propriedade intelectual é vitalícia e se transfere aos herdeiros por prazo de 70 anos após a morte do titular, portanto há que ter cuidado na redação dos instrumentos em que se ajuste a cessão, para fins de ensino, desse tipo de audiovisual objeto da consulta.

Como a videoconferência, no caso de simples transmissão, pode ser objeto de contrato de produção por docentes da FMUSP, os quais seriam os “criadores ou autores”, convém que se estabeleça que a FMUSP terá o direito de divulgar, mediante prévia informação aos envolvidos, a aula”, tratando-a como ensino à distância.

Se, porém, a decisão for criar banco de dados para eventuais exibições futuras, com ou sem compartilhamento com outras instituições, tratar-se-á de processo de edição que requer contrato no qual se fixarão as bases ou condições para divulgação e guarda do material.

Também aqui é preciso dispor sobre eventual remuneração aos editores a fim de preservar o acesso ao banco de dados.



## Modelo de Termo de Consentimento para Participação de Paciente em Videoconferência

(nome) \_\_\_\_\_ ,  
RG-HCFMUSP \_\_\_\_\_ , documento de identidade \_\_\_\_\_ , residente a \_\_\_\_\_ ,

bairro \_\_\_\_\_ , cidade \_\_\_\_\_ , telefone (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ ,

autoriza sua filmagem durante reunião clínica no Hospital das Clínicas em \_\_/\_\_/\_\_\_\_, que também será transmitida para outras instituições de ensino, estando ciente e de acordo com da utilização de sua imagem para fins educativos de profissionais de saúde, conforme os pormenores relacionados abaixo:

### 1. Objetivos educacionais da participação do paciente

---

---

---

---

---

---

---

---

### 2. Roteiro de participação do paciente na sessão de videoconferência do dia \_\_/\_\_/\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

### 3. Identificação das Instituições Participantes da Sessão de Videoconferência

- Instituição: \_\_\_\_\_  
Coordenador: \_\_\_\_\_  
Perfil da assistência: \_\_\_\_\_

- Instituição: \_\_\_\_\_  
Coordenador: \_\_\_\_\_

Perfil da assistência: \_\_\_\_\_

#### 4. Identificação do Coordenador da Sessão de Videoconferência

- Nome: \_\_\_\_\_ Registro Profissional \_\_\_\_\_
- Divisão Clínica do HC-FMUSP: \_\_\_\_\_
- Disciplina: \_\_\_\_\_ Departamento da FMUSP: \_\_\_\_\_
- telefone de contato (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ ramal: \_\_\_\_\_
- e-mail: \_\_\_\_\_

(nome) \_\_\_\_\_, concorda em participar da sessão de videoconferência no dia \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, onde imagens e dados clínicos relacionados a sua pessoa serão transmitidos para outras audiências à distância com propósito educacional de estudantes ou profissionais da área de saúde.

\_\_\_\_\_  
Assinatura – Documento de Identidade \_\_\_\_\_

São Paulo, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



### Modelo de Termo de Responsabilidade Funcional para Equipe de Produção de Material Didático com Imagens e Dados de Pacientes

#### 1. Identificação do funcionário

Nome: \_\_\_\_\_  
CPF: \_\_\_\_\_ Documento de Identidade \_\_\_\_\_  
Função/Cargo: \_\_\_\_\_ Instituição: \_\_\_\_\_  
Endereço: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_ celular: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

A produção de material didático com imagens e dados de pacientes envolve o consentimento por parte destes específico para situações bem definidas e previamente esclarecidas em Termo de Consentimento.

Assim sendo, a utilização deste material, seja sob a forma de vídeo, áudio, fotografias ou texto, é proibida fora do âmbito que foi definido de comum acordo com o paciente.

Uma vez transformado em arquivo a ser armazenado em qualquer tipo de mídia, o acesso a este material está sujeito a restrições, e só deve ser disponibilizado a público qualificado previamente em projetos didático-pedagógicos específico.

Cada membro da equipe de produção deste tipo de material didático é responsável pela guarda, pelo acesso e pelo uso pertinente das imagens e textos de pacientes, sendo proibida sua cópia, veiculação e transmissão para terceiros.

(nome) \_\_\_\_\_, identidade número \_\_\_\_\_, declara estar ciente das responsabilidades e restrições envolvidas na aquisição, armazenamento, utilização e veiculação de imagens e de dados identificadores de pacientes para a produção de material didático ou sua transmissão em sessões de videoconferência, relacionadas acima. O não cumprimento destes deveres pertinentes a sua função estão sujeitas a penalidades definidas em .....

\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Raymundo S. A. Neto

Relator

Membro da CoBi

\_\_\_\_\_  
Dra. Raquel Sztajn

Revisor

Membro da CoBi

Aprovado em sessão de 08.05.2008, da CoBi