

Poder Legislativo

ALEP

Lei nº 21.718, de 25 de outubro de 2023

Dispõe sobre a prática da Telessaúde no Estado do Paraná.

A Assembleia Legislativa do Estado do Paraná aprovou e eu promulgo, nos termos do § 7º do art. 71 da Constituição Estadual, os seguintes dispositivos do Projeto de Lei nº 116/2023:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Autoriza e define a prática da TELESSAÚDE em todo o território do Estado do Paraná.

Art. 2º Para fins desta Lei entende-se por TELESSAÚDE todo atendimento virtual e a distância, em situações em que os profissionais de saúde ou pacientes não estejam no mesmo local, mediadas por Tecnologias Digitais, de Informação e de Comunicação - TDICs, com a transmissão segura de dados e informações médicas, por meio de texto, som, imagens ou outras formas necessárias para a prevenção, diagnóstico, tratamento, incluindo prescrição medicamentosa, e acompanhamento de pacientes.

Art. 3º Os atos dos profissionais de saúde, quando praticados na modalidade TELESSAÚDE, terão validade tal qual os atos presenciais.

CAPÍTULO II DAS MODALIDADES DA TELESSAÚDE

Art. 4º A TELESSAÚDE pode ser exercida nas seguintes modalidades de teleatendimentos:

- I - teleconsulta;
- II - teleinterconsulta;
- III - telediagnóstico;
- IV - telecirurgia;
- V - telemonitoramento ou televigilância;
- VI - teletriagem; e
- VII - teleregulação.

Seção I Da Teleconsulta

Art. 5º A Teleconsulta é o atendimento virtual não presencial entre o profissional de saúde e o paciente em diferentes espaços geográficos, mediada por TDICs.

§ 1º O estabelecimento da relação entre o profissional de saúde e o paciente pode ser realizado de modo virtual, em primeira consulta, desde que atenda o disposto nesta Lei.

§ 2º O profissional de saúde deverá informar ao paciente as limitações inerentes ao uso da Teleconsulta, em razão da impossibilidade de realização de exame físico completo, podendo o profissional solicitar a presença do paciente, se assim entender necessário, para finalizá-la.

§ 3º Nos atendimentos de doenças crônicas ou doenças que requerem acompanhamento por longo tempo deve ser realizada consulta presencial, com o profissional de saúde responsável, em intervalos não superiores a 180 (cento e oitenta) dias.

§ 4º A qualquer tempo durante a consulta é direito, tanto do paciente quanto do profissional de saúde, optar pela interrupção do atendimento à distância, assim como optar pela consulta presencial, com respeito ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pré-estabelecido entre o profissional e o paciente.

Seção II Da Teleinterconsulta

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

Seção III Do Telediagnóstico

Art. 7º O Telediagnóstico consiste na avaliação de exames médicos à distância, realizada com o apoio das TDICs, com a transmissão de dados para emissão de laudo ou parecer do profissional de saúde na área relacionada ao procedimento.

Seção IV Da Telecirurgia

Art. 8º A Telecirurgia é a realização de procedimento cirúrgico à distância, com utilização de equipamento robótico e mediada por tecnologias interativas seguras.

§ 1º As cirurgias robóticas, obrigatoriamente, devem ser realizadas em hospitais que atendam às normas vigentes de funcionamento para a realização de procedimentos de alta complexidade, previstas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e pelo Conselho Federal de Medicina - CFM.

§ 2º A Telecirurgia somente poderá ser realizada com infraestrutura adequada e segura de funcionamento de equipamento, banda de comunicação eficiente e redundante, estabilidade no fornecimento de energia elétrica e segurança suficiente contra vírus de computador ou invasão de hackers.

Art. 9º A Telecirurgia deve ser explicitamente consentida pelo paciente, ou seu representante legal, e realizada por livre decisão e responsabilidade dos profissionais de saúde envolvidos no ato cirúrgico, sendo obrigatório autorização por escrito do diretor técnico do hospital onde a cirurgia será realizada.

Seção V Do Telemonitoramento

Art. 10. O Telemonitoramento, ou Televigilância, é o ato realizado sob coordenação, indicação, orientação e supervisão por um profissional de saúde para monitoramento ou vigilância a distância de parâmetros de saúde e/ou doença, por meio de avaliação e/ou aquisição direta de imagens, sinais e dados de equipamentos ou de dispositivos agregados ou implantáveis nos pacientes em regime de internação clínica ou domiciliar, em comunidade terapêutica, em clínica médica especializada em dependência química, em instituição de longa permanência de idosos ou no translado de pacientes até a 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 Todos os resultados do Telemonitoramento, incluindo resultado de exames, avaliação clínica e prescrição, e profissionais envolvidos, devem ser adequadamente registrados no prontuário do paciente.

Seção VI Da Teletriagem

Art. 11. A Teletriagem é o ato realizado pelo profissional de saúde, com avaliação dos sintomas do paciente, à distância, por intermédio das TDICs, para regulação ambulatorial ou hospitalar, com definição e direcionamento do paciente ao tipo adequado de assistência que necessita ou a um especialista.

§ 1º Na Teletriagem o profissional de saúde deve registrar e destacar ao paciente que se trata apenas de uma impressão diagnóstica e de gravidade, não se confundindo com consulta.

§ 2º Na Teletriagem o estabelecimento/sistema de saúde deve oferecer e garantir o sistema de regulação para encaminhamento dos pacientes sob sua responsabilidade.

Seção VII Da Teleregulação

Art. 12. A Telerregulação é o conjunto de intervenções nos sistemas de agendamento e solicitações de acesso à atenção à saúde, orientados por protocolos e parâmetros clínicos e epidemiológicos com o objetivo de adequar as respostas às demandas de atendimento em saúde e otimizar os recursos assistenciais.

CAPÍTULO III

DO ATENDIMENTO POR TELESSAÚDE

Seção I

Da Autonomia do Profissional e Consentimento do Paciente

Art. 13. Ao profissional de saúde é assegurada a autonomia em decidir se utiliza ou recusa os recursos da TELESSAÚDE, indicando o atendimento presencial sempre que entender necessário.

Art. 14. O paciente tem o direito de recusa ao atendimento na modalidade TELESSAÚDE, com garantia do atendimento presencial sempre que solicitado.

Art. 15. O paciente ou seu representante legal deverá autorizar o atendimento por TELESSAÚDE e a transmissão de suas imagens e dados por intermédio de termo de concordância e consentimento, livre e esclarecido, enviados por meios eletrônicos ou de gravação de leitura com a concordância.

§ 1º Em todo atendimento por TELESSAÚDE 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.

§ 2º O termo de concordância e consentimento que faz referência o *caput* deste artigo deverá constar do prontuário do paciente.

Seção II

Das Ações e Serviços de TELESSAÚDE

Art. 16. O profissional de saúde deve proporcionar linhas de cuidado ao paciente, visando à sua segurança e à qualidade da assistência, indicando o atendimento presencial na evidência de riscos.

Art. 17. O atendimento entre o profissional de saúde e o paciente, em qualquer das modalidades de TELESSAÚDE, deverá ser efetuado por intermédio de TDICs em plataformas digitais que garantam a integridade, a privacidade, a segurança e o sigilo das informações.

Art. 18. As ações e serviços de TELESSAÚDE ficam condicionadas às atribuições legais dos profissionais de saúde previstas na legislação que disciplina o exercício das respectivas profissões e aos ditames da Lei Federal nº 12.842, de 10 julho de 2013.

Art. 19. As ações e serviços de TELESSAÚDE deverão:

- I - ser praticados por profissionais de saúde devidamente inscritos e regulares nos respectivos conselhos de fiscalização de exercício profissional;
- II - atender aos preceitos éticos de beneficência, não-maleficência, sigilo das informações, autonomia e demais normas deontológicas vigentes;
- III - observar:
 - a) a livre decisão e o consentimento informado do paciente;
 - b) as normas e orientações da Legislação Estadual, Federal e do Ministério da Saúde sobre notificação compulsória de doenças e outros agravos à saúde;
 - c) os princípios da dignidade e valorização do profissional de saúde;
- IV - seguir os preceitos éticos de cada profissão no exercício das atividades de saúde intermediadas à distância, observado o mesmo padrão de qualidade assistencial que o adotado para o atendimento presencial; e
- V - promover a universalização do acesso dos cidadãos às ações e aos serviços de saúde.

Seção III

Dos Documentos Emitidos

Art. 20. O atestado emitido pelo profissional de saúde deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:

- I - identificação profissional, incluindo nome e número de inscrição no respectivo conselho profissional;
- II - identificação e dados do paciente;
- III - registro de data e hora;
- IV - duração do atestado; e
- V - assinatura eletrônica qualificada.

Art. 21. Os registros e documentos emitidos em meio eletrônico pelos profissionais de saúde, durante os atendimentos realizados por TELESSAÚDE, deverão observar o disposto no art. 14 da Lei Federal nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, e os limites estabelecidos em legislação e atos normativos específicos das categorias profissionais.

Parágrafo único. A prescrição de receitas observará os requisitos previstos na Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e nos atos da Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA, inclusive quanto aos receituários de medicamentos sujeitos a controle especial.

Seção IV

Do Registro em Prontuário e Tratamento de Dados

Art. 22. O atendimento por TELESSAÚDE 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.

Art. 23. Nos serviços prestados por TELESSAÚDE os dados e imagens dos pacientes, constantes no registro do prontuário, devem ser preservados, obedecendo às normas legais, pertinentes à guarda, ao manuseio, à integridade, à veracidade, à confidencialidade, à privacidade, à irrefutabilidade e à garantia do sigilo profissional das informações.

Parágrafo único. Os dados de anamnese e propedêuticos, os resultados de exames complementares e a conduta profissional adotada, relacionada ao atendimento por TELESSAÚDE, devem ser preservados sob guarda do profissional responsável pelo atendimento em consultório, ou do diretor/responsável técnico, no caso de interveniência de empresa e/ou instituição.

Art. 24. É direito do paciente, ou do seu representante legal, solicitar e receber cópia digital e/ou impressa dos dados de registro do atendimento realizado por TELESSAÚDE.

Art. 25. O manejamento de dados pessoais e clínicos relacionados ao atendimento pelas modalidades de TELESSAÚDE deve prever obediência aos ditames das Leis Federais nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet), nº 12.842, de 2013 (Lei do Ato Médico), nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados), nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e, nas hipóteses cabíveis, aos ditames da Lei Federal nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018 (Lei do Prontuário Eletrônico).

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 26. É obrigatório o registro das empresas intermediadoras de serviços médicos, assim consideradas as pessoas jurídicas que contratam, de forma direta ou indireta, profissionais de saúde para o exercício da TELESSAÚDE, bem como o registro de um diretor técnico dessas empresas, nos respectivos Conselhos Regionais.

Art. 27. O ato normativo que pretenda restringir a prestação de serviço de TELESSAÚDE deverá demonstrar a imprescindibilidade da medida para que sejam evitados danos à saúde do paciente.

Art. 28. É recomendado como boa prática a capacitação em TELESSAÚDE para os profissionais de saúde.

Art. 29. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 25 de outubro de 2023.

Deputado ADEMAR LUIZ TRAIANO
Presidente

Deputada MÁRCIA HUÇULAK
Autora

116480/2023