

Bioética em tecnologias de informação em telessaúde: uma revisão sistemática

Waldeyde Oderilda Magalhães dos Santos¹, Isabela Cristina de Miranda Gonçalves¹, Giovanna Gonçalves Duarte¹, Sibila Lilian Osis¹, Altair Seabra de Farias¹, Daniel Magalhães Santos¹, Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett¹

1. Universidade do Estado do Amazonas, Manaus/AM, Brasil.

Resumo

O uso crescente da tecnologia inevitavelmente leva a inúmeros debates sobre questões ético-legais de seu uso na área da saúde. Esta pesquisa teve como objetivo investigar aspectos bioéticos envolvidos no uso de tecnologias da informação em ações de telessaúde por meio da síntese de evidências existentes até o momento, buscando uma melhor compreensão do tema. Foi realizada uma revisão sistemática da literatura utilizando as bases de dados LILACS, MEDLINE, PubMed, SciELO e Science Direct. Essa revisão identificou vários aspectos bioéticos envolvidos no uso de tecnologias da informação, destacando pontos positivos e negativos na expansão da telessaúde, especialmente em países em desenvolvimento, e reconhecendo a telessaúde como um método complementar de acesso à saúde e não um substituto para consultas presenciais tradicionais. Isso é ainda mais importante para o acompanhamento e monitoramento de pacientes, principalmente aqueles de áreas remotas ou com dificuldades de mobilidade.

Palavras-chave: Telemedicina. Bioética. Tecnologia da informação. Legislação.

Resumen

Bioética en las tecnologías de la información en telesalud: una revisión sistemática

El uso creciente de la tecnología conduce inevitablemente a numerosos debates sobre cuestiones éticas y legales relativas a su uso en el ámbito de la salud. Esta investigación tuvo como objetivo investigar aspectos bioéticos que implica el uso de tecnologías de la información en acciones de telesalud mediante la síntesis de evidencias existentes hasta el momento, buscando una mejor comprensión del tema. Se realizó una revisión sistemática de la literatura en las bases de datos LILACS, MEDLINE, PubMed, SciELO y Science Direct. Esta revisión identificó varios aspectos bioéticos que implica el uso de las tecnologías de la información, resaltando puntos positivos y negativos en la expansión de la telesalud, especialmente en los países en desarrollo, y reconociendo a la telesalud como un método complementario de acceso a la salud y no un sustituto de las consultas tradicionales presenciales. Esto es aún más importante para el seguimiento y monitoreo de los pacientes, especialmente de aquellos que se encuentran en zonas remotas o con dificultades de movilidad.

Palabras clave: Telemedicina. Bioética. Tecnología de la información. Legislación.

Abstract

Bioethics in information technologies in telehealth: a systematic review

The growing use of technology inevitably leads to numerous debates on the ethical and legal issue of its use in healthcare. This research aims to investigate the bioethical aspects involved in information technologies use in telehealth actions via the synthesis of existing evidence so far, seeking a better understanding of this topic. A systematic review of the literature was conducted using on the Latin American and Caribbean Health Sciences Literature, MEDLINE, PubMed, Scientific Electronic Library Online, and Science Direct databases. This review identified several bioethical aspects involved in the use of information technologies, highlighting positive and negative points involving telehealth expansion, especially in developing countries, recognizing telehealth as a complementary method of access to health and not a substitute for traditional in-person consultations, which is even more important for the follow-up and monitoring of patients, mainly from remote areas or those with mobility difficulties.

Keywords: Telemedicine. Bioethics. Information technology. Legislation.

Declararam não haver conflito de interesse.

A telessaúde tem crescido exponencialmente ao redor do mundo por meio de inserções tecnológicas que auxiliam o cotidiano de profissionais de saúde e pacientes, proporcionando uma alta capacidade de resolver problemas de saúde da população. Assim, ela reduz recursos financeiros e humanos com transporte, agiliza o atendimento adequado, e possibilita a segunda opinião de especialistas¹.

Nesse contexto, diversas questões geram conflitos e debates para legitimar o uso da telessaúde como forma de validação de práticas profissionais que contribuem para o funcionamento de serviços e melhoria da assistência à saúde. Entre essas questões, este estudo destaca percepções bioéticas que, embora focadas em circunstâncias emergentes, mantêm o compromisso ao estudar e discutir situações persistentes, como o acesso universal à saúde e a humanização do cuidado².

A bioética é a forma mais adequada de lidar com questões relacionadas às ciências biológicas e à saúde pois discute tais questões e busca refletir sobre elas, construindo consensos sobre cada situação e não apenas conclusões generalizadas³. A vulnerabilidade é um indicador de iniquidade e desigualdade social no Brasil e diz respeito ao indivíduo. Ela não é unitária nem estável, e considera aspectos sociais, culturais, econômicos e ambientais, conforme a *Declaração Universal de Bioética em Direitos Humanos* (UDBDH), publicada por 191 países em 2005⁴. Permear o estudo de questões bioéticas com teorias que estão em consonância com a declaração, como a bioética de intervenção, proporciona reflexões sobre práticas de saúde pautadas na equidade, justiça e inclusão social⁵.

O crescente uso da tecnologia causou diversas discussões sobre questões éticas e legais em saúde – como a disseminação dos centros de telessaúde, que se tornaram uma ferramenta relevante na assistência à saúde, especialmente diante da situação mundial com a pandemia de covid-19. Assim, a telessaúde possui enorme potencial de contribuir para o distanciamento social, evitando o fluxo desnecessário de pessoas nas cidades e nas esferas intermunicipal e interestadual⁶.

Diante do exposto, vários movimentos mundiais iniciaram um processo de reavaliação ético-legal dessa prática emergente. Considerando o avanço das tecnologias da informação e a

preocupação com acesso aos dados, foram criadas iniciativas para mitigar essa fragilidade com instrumentos regulatórios – como o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) 2.016/679 na Europa e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD) no Brasil – que estabelecem marcos históricos em termos de proteção de dados pessoais, procedimentos e sanções⁷.

A LGPD é uma norma legal, a Lei Federal ordinária 33.709, de 14 de agosto de 2018, que está em pleno vigor desde 1 de agosto de 2021⁸. Essa lei estabelece que todas as operações realizadas com dados pessoais – como coleta, produção, recepção, transmissão, tratamento, armazenamento, eliminação, alteração e extração – devem receber tratamento e proteção adequados.

No entanto, algumas questões sobre o uso da telessaúde e suas consequências em relação aos aspectos éticos e bioéticos permanecem conflitantes: como manter o direito do paciente ao respeito à privacidade, guarda, gerenciamento e transmissão de seus dados fora da relação médico-paciente tradicional?

A bioética utilizada na telessaúde torna-se um ponto crucial de pesquisa, além de entender como o ambiente científico está conduzindo essa abordagem e como ela contribuirá para orientar decisões e estratégias para o uso da telessaúde. Assim, este estudo tem como objetivo investigar aspectos bioéticos que afetam o uso das tecnologias da informação nas ações de telessaúde por meio da síntese de evidências encontradas até o momento, a fim de proporcionar uma melhor compreensão do tema.

Método

Revisões sistemáticas buscam responder uma questão sobre um problema específico⁹. O objetivo é localizar, avaliar criticamente e interpretar todos os estudos disponíveis para uma pergunta de pesquisa, área de conhecimento ou fenômeno de interesse que coincida com o objetivo deste estudo¹⁰.

A pergunta de pesquisa foi estruturada pela estratégia PICO (população, interesse e contexto): (P) profissionais de saúde; (I) estratégias e uso ético na prática da telessaúde pelos profissionais de saúde; (CO) comparação entre diferentes

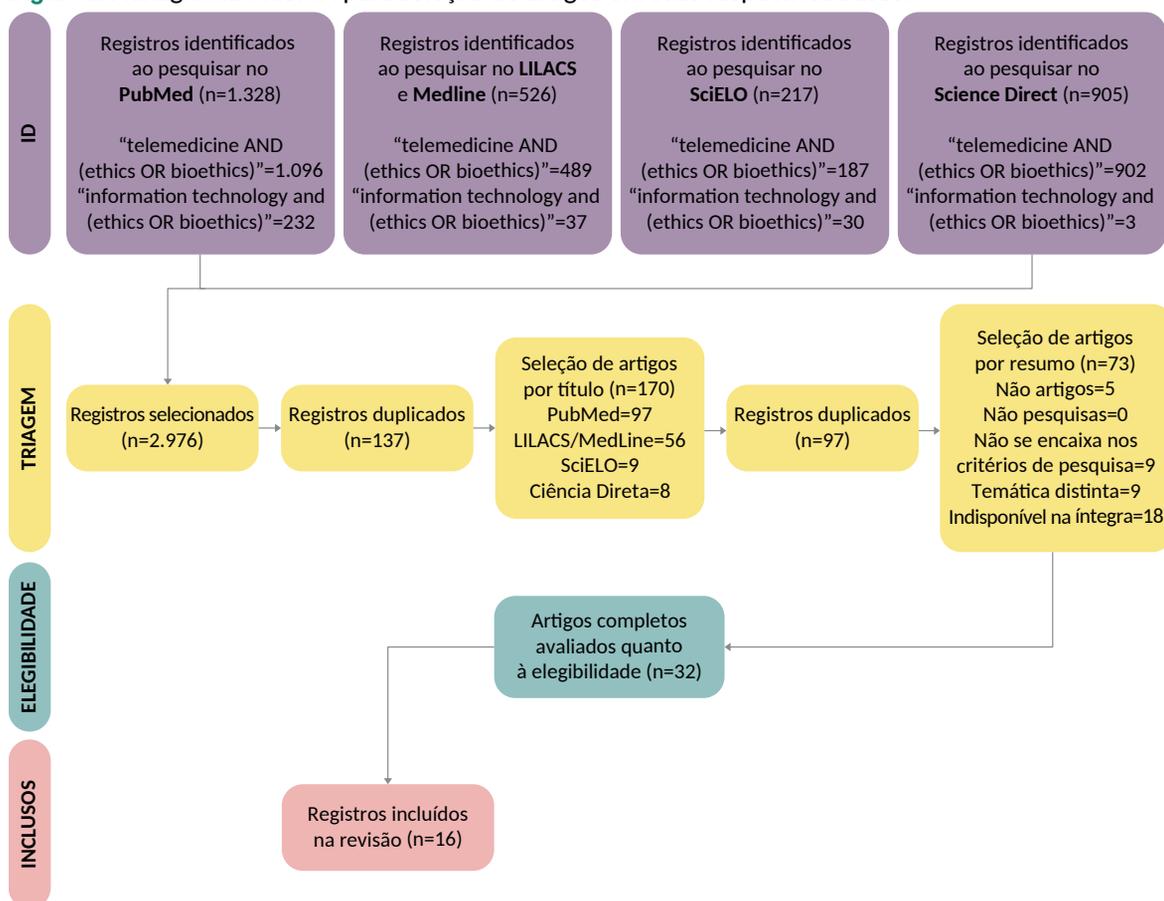
modelos ou estratégias éticas. Para nortear este estudo, formulou-se a seguinte questão não clínica: quais aspectos bioéticos influenciam o uso das tecnologias de informação nas ações de telessaúde?

Este estudo utilizou descritores indexados em português, inglês e espanhol para localizar estudos relevantes que respondessem à pergunta de pesquisa. Descritores foram obtidos a partir do *Medical Subject Headings* (MESH) e *Descriptors in Health Sciences* (DeCS). Nessa perspectiva, Medina e Pailaquen afirmam que a busca é uma

etapa crítica em revisões sistemáticas, visto que a falta de critérios de seleção bem definidos pode influenciar resultados, causando viés ou uma base de evidências incompleta¹¹.

Para minimizar possíveis erros, foi utilizada a metodologia *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (Prisma) para melhorar a consistência dos relatos desta revisão sistemática, bem como sua meta-análise¹². O fluxograma PRISMA na Figura 1 ilustra o processo de identificação, triagem, elegibilidade e inclusão dos estudos na revisão¹³.

Figura 1. Fluxograma PRISMA para seleção de artigos em suas respectivas bases.



Para identificar estudos primários, as seguintes bases de dados foram pesquisadas: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE), *National Library of Medicine* (PubMed), *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e *Science Direct*, de fevereiro a abril de 2019.

A pesquisa utilizou os seguintes critérios de inclusão: estar escrito em inglês, português ou espanhol, com texto disponível na íntegra, abordando aspectos éticos e bioéticos sobre o uso de tecnologias de informação e comunicação via telessaúde. O recorte de tempo não foi empregado para garantir ampla recuperação de todas as evidências disponíveis

para a questão de pesquisa¹³. Os critérios de exclusão foram: artigos de revisão de literatura, teses e dissertações, e documentos que não fossem estudos de pesquisa, não tratassem do tema e não correspondessem à questão de pesquisa.

Dois pesquisadores/revisores buscaram e selecionaram estudos independentemente e, em caso de dúvida ou discordância, um terceiro pesquisador *ad hoc* foi consultado. A primeira etapa de avaliação foi a leitura do título e resumo e, em seguida, análise de conteúdo e adesão ao tema.

Discrepâncias foram medidas pela estatística Kappa de Cohen, considerando um valor de 0,95.

De acordo com a classificação de Landis e Koch¹⁴ para diferentes níveis de concordância, o valor é classificado como concordância perfeita, pois o índice está entre 0,81–1,0, representando alta concordância entre os pares.

Resultados

A amostra final foi composta por 16 artigos selecionados de acordo com os critérios de inclusão. O Quadro 1 descreve o perfil geral dos artigos incluídos.

Quadro 1. Caracterização da produção científica sobre o uso da telemedicina

N.	Autor/ano	Título	Local	Área	Qualis/ Fator de impacto	Tipo de estudo
1	Ataç A, Kurt E, Yurdakul SE; 2013 ¹⁵	<i>An overview to ethical problems in telemedicine technology</i>	Turquia	Multidisciplinar	FT 2,173	Narrativo/descritivo
2	Perry J, Beyer S, Holm S; 2009 ¹⁶	<i>Assistive technology, telecare, and people with intellectual disabilities: ethical considerations</i>	EUA	Saúde pública	A2	Narrativo/descritivo
3	Kluge EH; 2011 ¹⁷	<i>Ethical and legal challenges for health telematics in a global world: Telehealth and the technological imperative</i>	Canadá	Saúde pública	A1	Narrativo/descritivo
4	Mort M, Roberts C, Pols J, Domenech HM, Moser I; 2013 ¹⁸	<i>Ethical implications of home telecare for older people: a framework derived from a multisited participatory study</i>	Reino Unido	Medicina	B4	Narrativo/descritivo
5	Rezende EJC, Melo MCB, Tavares EC, Santos A, Souza C; 2010 ¹⁹	<i>Ethics and telehealth: reflections for a safe practice</i>	Brasil	Saúde pública	A2	Narrativo/descritivo
6	Bauer KA; 2001 ²⁰	<i>Home-based telemedicine: a survey of ethical issues</i>	EUA	Saúde pública	A2	Narrativo/descritivo
7	Ortuzar MG; 2009 ²¹	<i>Igualdad de acceso a la telesanidad en zonas rurales y aisladas: propuesta de un marco ético normativo integral de acceso y distribución</i>	Argentina	-	-	Narrativo/descritivo
8	Hylar SE, Gangure DP; 2004 ²²	<i>Legal and ethical challenges in telepsychiatry</i>	EUA	Interdisciplinar	FT 1,722	Narrativo/descritivo
9	Dickens BM, Cook RJ; 2006 ²³	<i>Legal and ethical issues in telemedicine and robotics</i>	Canadá	Multidisciplinar	FT 2,072	Narrativo/descritivo
10	Stanberry B; 2001 ²⁴	<i>Legal ethical and risk issues in telemedicine</i>	EUA	Saúde pública	A2	Narrativo/descritivo

continua...

Quadro 1. Continuação

N.	Autor/ano	Título	Local	Área	Qualis/ Fator de impacto	Tipo de estudo
11	Derse AR, Miller TE; 2008 ²⁵	<i>Net effect: professional and ethical challenges of medicine online</i>	EUA	Saúde pública	B1	-
12	Fleming DA, Edison KE, Pak H; 2009 ²⁶	<i>Telehealth ethics</i>	EUA	Saúde pública	B1	Narrativo/descritivo
13	França GV; 2009 ²⁷	<i>Telemedicine: brief ethical and legal considerations</i>	Brasil	-	-	Narrativo/descritivo
14	Sharma LK, Rajput M; 2009 ²⁸	<i>Telemedicine: socio-ethical considerations in the Indian milieu</i>	Índia	-	-	Narrativo/descritivo
15	Torous J, Roberts LW; 2017 ²⁹	<i>The ethical use of mobile health technology in clinical psychiatry</i>	EUA	Saúde pública	B1	Narrativo/descritivo
16	Parimbelli E, Battalico B, Losiouk E, Tomasi M, Santosuosso A, Lanzola G e colaboradores; 2018 ³⁰	<i>Trusting telemedicine: a discussion on risks, safety, legal implications, and liability of involved stakeholders</i>	Itália	Saúde pública	A1	

Os Estados Unidos da América (EUA) publicou a maioria dos artigos em telessaúde e ética e é responsável por sete dos 16 trabalhos selecionados. Brasil e Canadá publicaram dois artigos cada. Reino Unido, Itália, Turquia, Índia e Argentina tiveram apenas uma publicação cada. Artigos sobre telemedicina estão principalmente relacionados à ética. O fato de 44% das publicações selecionadas serem dos EUA provavelmente se dá pois 20% da população é composta por pessoas com 60 anos ou mais. Portanto, a demanda por cuidados domiciliares é crescente, especialmente diante do cenário pandêmico e da busca por alternativas de cuidado.

Outros países, como Brasil e Canadá – responsáveis por 25% dos artigos – também compartilham da mesma preocupação. Os dois países têm áreas territoriais continentais e geograficamente distantes, o que acarreta grandes dificuldades no acesso aos serviços de saúde. O aspecto bioético que mais se destacou, em 11 (69%) artigos, foi o consentimento informado, seguido do princípio da autonomia em nove (56%) artigos e da confidencialidade/privacidade, bem como dos princípios da beneficência e não maleficência em oito (50%) artigos (Quadro 2).

Quadro 2. Aspectos bioéticos no uso das tecnologias de informação nas ações de telessaúde e a ferramenta utilizada

N.	Autor/ano	Título	Aspecto bioético	Ferramenta usada
1	Ataç A, Kurt E, Yurdakul SE; 2013 ¹⁵	<i>An overview to ethical problems in telemedicine technology</i>	- repartição de benefícios - consentimento informado - autonomia	Telemedicina
2	Perry J, Beyer S, Holm S; 2009 ¹⁶	<i>Assistive technology, telecare, and people with intellectual disabilities: ethical considerations</i>	- autonomia - caridade - não maleficência - justiça - consentimento	Tecnologia assistiva – casa inteligente

continua...

Quadro 2. Continuação

N.	Autor/ano	Título	Aspecto bioético	Ferramenta usada
3	Kluge EH; 2011 ¹⁷	<i>Ethical and legal challenges for health telematics in a global world: telehealth and the technological imperative</i>	- consentimento informado - autonomia	Telessaúde
4	Mort M, Roberts C, Pols J, Domenech M, Moser I; 2013 ¹⁸	<i>Ethical implications of home telecare for older people: a framework derived from a multisited participatory study</i>	- privacidade - confidencialidade - autonomia	Teleatendimento a idosos
5	Rezende EJC, Melo MCB, Tavares EC, Santos AF, Souza C; 2010 ¹⁹	<i>Ética e telessaúde: reflexões para uma prática segura</i>	- confidencialidade - privacidade	Telessaúde
6	Bauer KA; 2001 ²⁰	<i>Home-based telemedicine: a survey of ethical issues</i>	- consentimento informado - autonomia - justiça	Telemedicina domiciliar
7	Ortuzar MG; 2009 ²¹	<i>Igualdad de acceso a la telemedicina en zonas rurales y aisladas: propuesta de un marco ético normativo integral de acceso y distribución</i>	- consentimento informado - autonomia - igualdade, justiça e equidade	Telemedicina
8	Hylar SE, Gangure DP; 2004 ²²	<i>Legal and ethical challenges in telepsychiatry</i>	- privacidade - segurança - confidencialidade - consentimento informado - caridade - não maleficência	Telepsiquiatria
9	Dickens BM, Cook RJ; 2006 ²³	<i>Legal and ethical issues in telemedicine and robotics</i>	- caridade - não maleficência - confidencialidade	Telemedicina e robótica
10	Stanberry B; 2001 ²⁴	<i>Legal ethical and risk issues in telemedicine</i>	- consentimento informado	Telemedicina
11	Derse AR, Miller TE; 2008 ²⁵	<i>Net effect: professional and ethical challenges of medicine online</i>	- repartição de benefícios - caridade - não maleficência	Telemedicina
12	Fleming DA, Edison KE, Pak H; 2009 ²⁶	<i>Telehealth ethics</i>	- autonomia - consentimento informado - privacidade e confidencialidade - caridade - não maleficência - dignidade humana	Telemedicina
13	França GV; 2009 ²⁷	<i>Telemedicina: breves considerações ético-legais</i>	- repartição de benefícios - consentimento informado - caridade - não maleficência - privacidade e confidencialidade	Telemedicina
14	Sharma LK, Rajput M; 2009 ²⁸	<i>Telemedicine: socio-ethical considerations in the Indian milieu</i>	- responsabilidade social e saúde - confidencialidade - consentimento informado	Telemedicina
15	Torous J, Roberts LW; 2017 ²⁹	<i>The ethical use of mobile health technology in clinical psychiatry</i>	- confidencialidade - autonomia - respeito pela vulnerabilidade humana e integridade individual - consentimento informado - caridade - não maleficência	Aplicativo médico móvel

continua...

Quadro 2. Continuação

N.	Autor/ano	Título	Aspecto bioético	Ferramenta usada
16	Parimbelli E, Battalico B, Losiouk E, Tomasi M, Santosuosso A, Lanzola G e colaboradores; 2018 ³⁰	<i>Trusting telemedicine: a discussion on risks, safety, legal implications, and liability of involved stakeholders</i>	<ul style="list-style-type: none"> - autonomia - respeito pela vulnerabilidade humana e integridade individual - caridade - não maleficência 	Aplicativo médico móvel

Os princípios menos prevalentes foram justiça, encontrado em apenas três artigos, respeito à vulnerabilidade humana e integridade individual, em dois, e responsabilidade social e saúde, em apenas um artigo. De acordo com o Quadro 3, os artigos também abordam a regulamentação

do uso da telessaúde para áreas de formação de profissionais de saúde. Dez artigos (62,5%) não abordavam nenhuma norma ou lei sobre o atendimento à telessaúde. Contudo, seis artigos (37,5%) abordaram a regulamentação da telessaúde de acordo com a realidade de cada país.

Quadro 3. Regulamentação do uso da telessaúde para áreas de formação de profissionais de saúde

Autor/ano	Leis/Normas Regulamentares	O que a lei aborda
Ataç A, Kurt E, Yurdakul SE; 2013 ¹⁵	<ul style="list-style-type: none"> - Artigo 4º da Declaração para a Promoção dos Direitos dos Doentes na Europa, Amsterdã 1994; - Artigo 8º da Declaração de Lisboa sobre os direitos dos doentes, publicada em 1981 e revista em 2005. 	<ul style="list-style-type: none"> - Garante a proteção de informações pessoais mesmo após a morte, protegendo a identidade dos pacientes e seus registros e de terceiros; - O paciente tem o direito de que o médico respeite a confiabilidade de todas as informações médicas fornecidas a ele sobre sua vida.
Perry J, Beyer S, Holm S; 2009 ¹⁶	<ul style="list-style-type: none"> - Artigo 8º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem no direito do Reino Unido pela Lei dos Direitos do Homem de 1998; - Lei da capacidade mental. 	<ul style="list-style-type: none"> - Criação de um direito geral ao respeito pela privacidade; - Fornece uma estrutura para gerenciar a capacidade de dar consentimento.
Kluge EH; 2011 ¹⁷	-	-
Mort M, Roberts C, Pols J, Domenech M, Moser I; 2013 ¹⁸	-	-
Rezende EJC, Melo MCB, Tavares EC, Santos AF, Souza C; 2010 ¹⁹	<ul style="list-style-type: none"> - Código de Ética Médica - Resolução nº 1.246, de 8 de janeiro de 1988, do Conselho Federal de Medicina (CFM) - Artigos relacionados ao exercício da telemedicina; - Resolução nº 1.639/2002, que define "normas técnicas para uso de sistemas informatizados de armazenamento e manuseio de prontuários;" - Resolução CFM nº 3.643/2002 define e disciplina a prestação de serviços por meio da telemedicina. 	<ul style="list-style-type: none"> - Artigo 62: é vedado ao médico prescrever tratamento ou outros procedimentos sem exame direto do paciente, exceto em casos de urgência e comprovada impossibilidade de realizá-lo, caso em que o fará imediatamente após cessar o impedimento; - Artigo 102: é vedado ao médico revelar informações sobre pacientes sem seu consentimento, exceto em situações que possam ser configuradas como dever legal ou demissão sem justa causa; - Artigo 134: é vedado ao médico dar consulta, diagnóstico ou prescrição por qualquer veículo de comunicação de massa. - Essa resolução dispõe sobre o tempo de guarda dos prontuários e estabelece critérios para certificação dos sistemas de informação. - O CFM considera que as informações sobre o paciente identificado só podem ser transmitidas a outro profissional com a prévia autorização do paciente, com seu consentimento livre e esclarecido, e sob estritas normas de segurança, entre outros itens.

continua...



Quadro 3. Continuação

Autor/ano	Leis/Normas Regulamentares	O que a lei aborda
Bauer KA; 2001 ²⁰	-	-
Ortuzar MG; 2009 ²¹	-	-
Hylar SE, Gangure DP; 2004 ²²	- Portabilidade e responsabilidade Lei de Seguro de Saúde de 1996 (HIPAA).	- Lida com a gestão e padronização de informações de saúde.
Dickens BM, Cook RJ; 2006 ²³	-	-
Stanberry B; 2001 ²⁴	- Lei de Proteção de Dados de 1998 (implementa a legislação do Reino Unido, Diretiva Europeia 95/46/EC sobre proteção de dados).	- Exige que os empregadores obriguem seus controladores de dados (funcionários) a cumprir a lei, obtendo assim apenas dados pessoais específicos e legítimos.
Derse AR, Miller TE; 2008 ²⁵	-	-
Fleming DA, Edison KE, Pak H; 2009 ²⁶	-	-
França GV; 2009 ²⁷	-	-
Sharma LK, Rajput M; 2009 ²⁸	- Lei de Telemedicina de 2003 (Índia).	- Define telemedicina como um medicamento administrado a longas distâncias por meio de telecomunicações, incluindo tecnologia de áudio, vídeo e vídeo interativo, realizado por um profissional licenciado ou legalmente autorizado para indivíduos adultos.
Torous J, Roberts LW; 2017 ²⁹	-	-
Parimbelli E, Battalico B, Losiouk E, Tomasi M, Santosuosso A, Lanzola G, Quaglino S, Bellazzi R; 2018 ³⁰	- Diretiva (93/42/CEE) pela Diretiva Dispositivos Médicos Implantáveis Ativos (90/385/CEE) e pela Diretiva Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (98/79/CEE).	-

O que mais prevalece nos artigos é a preocupação com a privacidade dos dados do indivíduo que recebe atendimento via telessaúde, pressupondo que a guarda dessas informações cabe tanto ao profissional que realizará o atendimento quanto à equipe técnica que viabiliza a consulta.

Discussão

A telemedicina é usada para saúde, educação, prevenção de doenças, pesquisa e promoção da saúde e pode trocar informações com segurança, abrindo uma gama de possibilidades inovadoras. Por isso, tornou-se comum o uso de prontuários eletrônicos, exames de imagem, sinais vitais monitorados em tempo real, diagnósticos de doenças, prescrições de medicamentos e acompanhamento profissional, inovando práticas médicas e hospitalares³¹.

Dadas as novas atividades, aspectos ético-legais da telessaúde são essenciais para proteger os direitos dos pacientes. De acordo com um estudo de revisão de prontidão, a individualidade e singularidade dos pacientes devem ser respeitadas pela preservação da confidencialidade³².

Questões éticas, morais e legais dizem respeito principalmente à proteção de dados dos indivíduos, confidencialidade das teleconsultas e riscos envolvidos no aconselhamento de tratamento farmacológico a pacientes avaliados apenas virtualmente, sem terem sido submetidos a exame físico. A principal objeção das instituições reguladoras diz respeito ao que se espera em toda consulta – seja médica, de enfermagem ou de outra especialidade –, que é o exame físico obrigatório do paciente. Sem ele, o ato não pode ser classificado como “uma consulta”³³.

O uso da telessaúde em situações em que não há emergência e nenhum isolamento médico afeta

diretamente a integridade e a qualidade da prática médica, uma vez que a não realização de exames clínicos é contrária à própria ética profissional²⁸.

Portanto, a telemedicina enfrenta desafios significativos, como formas de acesso, segurança dos dados e impossibilidade de realizar o exame físico. Assim, faz-se necessário criar ferramentas complementares para os profissionais³⁴. Conseqüentemente, a atuação profissional de qualidade requer o uso da bioética, exigindo melhor caracterização no ambiente de atendimento virtual, bem como o uso de informações pessoais e dados confidenciais em um ambiente ainda muito vulnerável.

A segurança digital na telessaúde deve ser discutida pelas empresas de tecnologia ao considerar a criação de ferramentas médicas para uso em ambientes virtuais. O descompasso entre o potencial dessa tecnologia e os aspectos ético-legais ocorre muitas vezes quando normas de conduta, padrões e regulamentos no âmbito ético-legal são insuficientes, e a implementação da telessaúde pode ser uma ameaça à relação médico-paciente, tornando-se, portanto, uma prática insegura³⁵.

A telemedicina deve abranger princípios éticos de privacidade, confidencialidade, segurança, consentimento informado, responsabilidade, competência, remuneração por serviços e padrões tecnológicos para que essa ferramenta tenha boas práticas bioéticas. Contudo, o uso da telemedicina ainda apresenta aspectos complexos que devem ser considerados, como os principais problemas éticos: transferência insuficiente de informações clínicas, comunicação interrompida entre médico e paciente e informações pessoais mantidas eletronicamente¹⁵.

Do ponto de vista legal, essas questões evidenciam a falta de normas internacionais ou de órgãos mediadores que limitem impulsos com regras ético-legais bem definidas, bem como cuidados éticos que também devem se estender aos técnicos de informática e gestores de saúde^{19,27}.

Para a formalização e orientação de preceitos éticos, a UNESCO empregou a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* para apoiar uma resposta universal às questões decorrentes da ciência e da tecnologia. Nesse documento, são reconhecidos vários aspectos, entre os quais se destaca o fato de existirem benefícios para a humanidade na relação entre o progresso científico e tecnológico,

que devem ser aplicados para garantir o bem-estar, respeitando a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais¹.

A conduta para a segurança ética do paciente e profissional está contemplada no termo de consentimento livre e esclarecido – não apenas no que diz respeito à intrusão física que possa ocorrer, mas também sobre o uso de eventuais prontuários eletrônicos feitos via teleconsulta, bem como para definir quem pode acessar os dados. A ausência desse documento constitui uma violação da ética médica, exceto em situações de risco de vida³⁶.

Com base no consentimento informado e aplicando-o na prática da telessaúde, pacientes têm o direito de receber todas as informações de forma clara, seja sobre um tratamento proposto para um determinado quadro clínico ou sobre possíveis riscos envolvidos no processo. Se o indivíduo puder julgar as opções de forma equilibrada, ele consente ou recusa o que foi proposto²⁴.

Esse consentimento também se estende aos termos de acesso e uso dos registros familiares dos pacientes, e não apenas para controlar quais informações podem ser divulgadas pelos profissionais de saúde. Portanto, esse princípio controla quais intervenções são realizadas e também como os registros são feitos¹⁷.

Ao discutir esse princípio nas consultas de telessaúde, sempre será necessário ter o consentimento informado desde o início do processo, pois o especialista consultor e o médico poderão trocar informações precisas sobre a pessoa cuidada, empregando também o princípio da confidencialidade ou privacidade²⁸.

A confidencialidade existe quando um indivíduo revela informações a outro – seja por meio de fala ou exame físico – e a pessoa que recebe essas informações se compromete a não as divulgar a terceiros, garantindo que elas sejam protegidas e cobertas contra sua divulgação não autorizada³⁷. Esse princípio é um dos pilares na relação entre pacientes de qualquer idade e o profissional que presta o cuidado, estendendo-se também ao corpo administrativo da unidade de saúde.

A privacidade exige inacessibilidade física ou informação. Portanto, representa uma limitação de acesso aos dados de um indivíduo, bem como o impedimento de que um profissional sem a devida autorização atenda o paciente. Assim, pensando

em preservar a privacidade do paciente, é necessário utilizar mecanismos que garantam a segurança das transmissões³⁷.

Considerações finais

Esta revisão identificou diversos aspectos bioéticos envolvidos no uso das tecnologias da informação na produção científica selecionada durante a execução de ações em telessaúde. Destacam-se pontos positivos nas evidências científicas encontradas, como a redução dos custos hospitalares e ambulatoriais; capacidade para maior oferta de especialidades; maior acesso a pessoas com deficiência intelectual; redução de barreiras geográficas, financeiras e culturais; agilidade no atendimento de emergência; assistência no autocuidado; e promoção da educação continuada para populações isoladas.

Em relação aos aspectos bioéticos e ao uso das novas tecnologias de informação no contexto da telessaúde, este estudo mostrou os princípios de autonomia, privacidade, confidencialidade, beneficência, não maleficência, justiça e aplicação do consentimento informado como os que mais emergiram entre os estudos desta revisão sistemática.

Quanto às questões bioéticas que envolvem a expansão da telessaúde, especialmente nos países em desenvolvimento, as questões levantadas pelas agências reguladoras e conselhos profissionais, que se basearam principalmente na confidencialidade das teleconsultas, diferem em relação à necessidade de aconselhamento farmacológico e exame físico presencial. A telessaúde é reconhecida apenas como um método complementar de acesso à saúde, utilizado para acompanhamento e monitoramento de pacientes principalmente de áreas remotas ou com dificuldade de mobilidade, não substituindo as tradicionais consultas presenciais.

Referências

1. Mourão NAL. Telessaúde à luz da bioética: subsídios para a universalidade de acesso à saúde [Internet]. Brasília: Universidade de Brasília; 2016 [acesso 22 jul 2024]. DOI: 10.26512/2016.03.T.20920
2. Garrafa V, Ferreira S, Oselka G, coordenadores. Iniciação à bioética [Internet]. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998. Disponível: <https://bit.ly/3TfJDQR>
3. Fulgêncio CA. A bioética de intervenção e a justiça social [Internet] [dissertação]. Brasília: Universidade de Brasília; 2013 [acesso 22 jul 2024]. Disponível: <https://bit.ly/3FNTEle>
4. Unesco Brasil. Unesco celebra 10 anos da Declaração Internacional sobre Bioética e Direitos Humanos. Facebook [Internet]. 2015 [acesso 22 jul 2024]. Disponível: <https://bit.ly/4mTc5Wt>
5. Regina F, Ramos S. O olhar da bioética de intervenção no trabalho do cirurgião-dentista do Programa Saúde da Família (PSF). *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2010 [acesso 22 jul 2024];18(1):225-39. Disponível: <https://bit.ly/43SB1oq>
6. Faleiros Júnior JLM, Nogaroli R, Cavet CA. Telemedicina e proteção de dados: reflexões sobre a pandemia da covid-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde. *Rev Trib* [Internet]. 2020 [acesso 22 jul 2024];(1016). Disponível: <https://bit.ly/4kEQijU>
7. União Europeia. Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016. Relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados). *Jornal Oficial da União Europeia* [Internet]. Bruxelas, 4 maio 2016 [acesso 22 jul 2024]. Disponível: <https://bit.ly/3HMFKA1>
8. Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, p. 59, 15 ago 2018 [acesso 22 jul 2024]. Seção 1.
9. Ercole FF, Melo LS, Alcoforado CLGC. Revisão integrativa versus revisão sistemática. *REME Rev Min Enferm* [Internet]. 2014 [acesso 22 jul 2024];18(1):9-11. DOI: 10.35699/2316-9389.2014.50174

10. Motta LCS, Vidal SV, Siqueira-Batista R. Bioética: afinal, o que é isto? *Rev Bras Clin Med* [Internet]. 2012 [acesso 22 jul 2024];10(5):431-9. Disponível: <https://bit.ly/45P3VYV>
11. Medina EU, Pailaquilén RMB. A revisão sistemática e a sua relação com a prática baseada na evidência em saúde. *Rev Latino-Am Enfermagem* [Internet]. 2010 [acesso 22 jul 2024];18(4):824-831. DOI: 10.1590/S0104-11692010000400023
12. Galvão TF, Pansani TSA, Harrad D. Principais itens para relatar revisões sistemáticas e meta-análises: a recomendação PRISMA. *Epidemiol Serv Saúde* [Internet]. 2015 [acesso 22 jul 2024];24(2):335-42. DOI: 10.5123/S1679-49742015000200017
13. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de revisão sistemática e metanálise de estudos observacionais comparativos sobre fatores de risco e prognóstico [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [acesso 22 jul 2024]. Disponível: <https://bit.ly/4liyT0n>
14. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* [Internet]. 1977 [acesso 22 jul 2024];33(1):159-74. Disponível: <https://bit.ly/4eONtHo>
15. Ataç A, Kurt E, Yurdakul SE. An overview to ethical problems in telemedicine technology. *Procedia - Soc Behav Sci* [Internet]. 2013 [acesso 22 jul 2024];103:116-21. DOI: 10.1016/j.sbspro.2013.10.315
16. Perry J, Beyer S, Holm S. Assistive technology, telecare and people with intellectual disabilities: ethical considerations. *J Med Ethics* [Internet]. 2009 [acesso 22 jul 2024];35(2):81-6. DOI: 10.1136/jme.2008.024588
17. Kluge EHW. Ethical and legal challenges for health telematics in a global world: telehealth and the technological imperative. *Int J Med Inform* [Internet]. 2011 [acesso 22 jul 2024];80(2):1-5. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2010.10.002
18. Mort M, Roberts C, Pols J, Domenech M, Moser I; EFORTT investigators. Ethical implications of home telecare for older people: a framework derived from a multisited participative study. *Health Expect* [Internet]. 2013 [acesso 22 jul 2024];18(3):438-49. DOI: 10.1111/hex.12109
19. Rezende EJC, Melo MCB, Tavares EC, Santos AF, Souza C. Ética e telessaúde: reflexões para uma prática segura. *Rev Panam Salud Pública* [Internet]. 2010 [acesso 22 jul 2024];28(1):58-65. Disponível: <https://bit.ly/3Zq9o4F>
20. Bauer KA. Home-based telemedicine: a survey of ethical issues. *Camb Q Healthc Ethics* [Internet]. 2001 [acesso 22 jul 2024];10(2):137-46. DOI: 10.1017/s0963180101002043
21. Ortuzar MG. Igualdad de acceso a la telemedicina en zonas rurales y aisladas: propuesta de un marco ético normativo integral de acceso y distribución. *Rev Latinoam Bioet* [Internet]. 2009 [acesso 22 jul 2024];9(1):76-93. Disponível: <https://bit.ly/45fZfv6>
22. Hyler SE, Gangure DP. Legal and ethical challenges in telepsychiatry. *J Psychiatr Pract* [Internet]. 2004 [acesso 22 jul 2024];10(4):272-6. DOI: 10.1097/00131746-200407000-00011
23. Dickens BM, Cook RJ. Legal and ethical issues in telemedicine and robotics. *Int J Gynaecol Obstet* [Internet]. 2006 [acesso 22 jul 2024];94(1):73-8. DOI: 10.1016/j.ijgo.2006.04.023
24. Stanberry B. Legal ethical and risk issues in telemedicine. *Comput Methods Programs Biomed* [Internet]. 2001 [acesso 22 jul 2024];64(3):225-33. DOI: 10.1016/s0169-2607(00)00142-5
25. Derse AR, Miller TE. Net effect: professional and ethical challenges of medicine online. *Camb Q Healthc Ethics* [Internet]. 2008 [acesso 22 jul 2024];17(4):453-64. DOI: 10.1017/S0963180108080572
26. Fleming DA, Edison KE, Pak H. Telehealth ethics. *Telemed J E Health* [Internet]. 2009 [acesso 22 jul 2024];15(8):797-803. DOI: 10.1089/tmj.2009.0035
27. França GV. Telemedicina: breves considerações ético-legais. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2009 [acesso 22 jul 2024];8(1):107-26. Disponível: <https://bit.ly/45fZnL6>
28. Sharma LK, Rajput M. Telemedicine: socio-ethical considerations in the Indian milieu. *Med Leg J* [Internet]. 2009 [acesso 22 jul 2024];77(Pt 2):61-5. DOI: 10.1258/rsmmlj.77.2.61
29. Torous J, Roberts LW. The ethical use of mobile health technology in clinical psychiatry. *J Nerv Ment Dis* [Internet]. 2017 [acesso 22 jul 2024];205(1):4-8. DOI: 10.1097/NMD.0000000000000596

30. Parimbelli E, Bottalico B, Losiouk E, Tomasi M, Santosuosso A, Lanzola G *et al.* Trusting telemedicine: a discussion on risks, safety, legal implications and liability of involved stakeholders. *Int J Med Inform* [Internet]. 2018 [acesso 22 jul 2024];112:90-8. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2018.01.012
31. Almeida JP, Vieira LTQ, Diniz LTG, Martinelle MFS. Telemedicina e bioética: o futuro é agora. *Rev Bioet Cremego* [Internet]. 2019 [acesso 22 jul 2024];1(1):41-5. Disponível: <https://bit.ly/4dXY7P9>
32. Rosa MSG, Fagundes SL. Olhar diferenciado da bioética e seus comprometerimentos sociais em telemedicina. *Rev AMRIGS* [Internet]. 2013 [acesso 22 jul 2024];57(2):155-9. Disponível: <https://bit.ly/4jEaBMP>
33. Ferreira D. Teleconsultas: ir ao hospital sem sair de casa implicações na relação médico-doente. *Med Interna (Bucur)* [Internet]. 2018 [acesso 22 jul 2024];25(1):10-4. DOI: 10.24950/rspmi/Opinioa/1/2018
34. Cordioli E. Telemedicina nas especialidades: da teoria à prática. In: Santos AO, Lopes LT, editores. Acesso e cuidados especializados [Internet]. Brasília: Conselho Nacional dos Secretários de Saúde; 2021 [acesso 22 jul 2024]. p. 136-47. Disponível: <http://bit.ly/4lryTvo>
35. Maldonado JMSV, Marques AB, Cruz A. Telemedicina: desafios à sua difusão no Brasil. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 2016 [acesso 22 jul 2024];32(supl 1):155615. DOI: 10.1590/0102-311X00155615
36. Santanna RT, Cardoso AK, Santanna JRM. Aspectos éticos e legais da telemedicina aplicados a dispositivos de estimulação cardíaca artificial. *REBLAMPA Rev Bras Latinoam Marcapasso Arritmia* [Internet]. 2005 [acesso 22 jul 2024];18(3):103-10. Disponível: <https://encurtador.com.br/lpE24>
37. Resende EJC, Tavares EC, Souza C, Melo MCB. Telessaúde: confidencialidade e consentimento informado. *Rev Med Minas Gerais* [Internet]. 2013 [acesso 22 jul 2024];23(3):367-73. Disponível: <https://encurtador.com.br/t93rE>

Waldeyde Oderilda Magalhães Santos – Doutora – waldeyde@uol.com.br

 0000-0001-5101-585X

Isabela Cristina de Miranda Gonçalves – Doutora – igoncalves@uea.edu.br

 0000-0002-3868-6226

Giovanna Gonçalves Duarte – Graduanda – ggd.enf17@uea.edu.br

 0000-0002-8874-1043

Sibila Lilian Osis – Mestre – sibilaosis@gmail.com

 0000-0002-9312-850X

Altair Seabra Farias – Mestre – asfarias@uea.edu.br

 0000-0003-1921-4888

Daniel Magalhães Santos – Mestrando – d.smagalhaes@yahoo.com.br

 0000-0003-2435-5597

Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett – Doutora – jsachett@uea.edu.br

 0000-0001-5723-9977

Correspondência

Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett – Av. Carvalho Leal, 1777, CEP 969065-001. Cachoeirinha/AM, Brasil.

Participação dos autores

Todos os autores participaram do desenvolvimento do estudo, redação e revisão do artigo.

Editora responsável: Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

Recebido: 4.7.2023

Revisado: 22.7.2024

Aprovado: 27.2.2025