

PODER LEGISLATIVO



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

PROJETO DE LEI

Nº 116/2023

AUTORES:DEPUTADA MARCIA HUÇULAK

EMENTA:

DISPÕEM SOBRE A PRÁTICA DA TELESSAÚDE NO ESTADO DO PARANÁ.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

PROJETO DE LEI ORDINÁRIA Nº 116/2023

Dispõem sobre a prática da TELESSAÚDE no Estado do Paraná.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º. Esta Lei 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 da 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; e

VI – Teletriagem.

Seção I



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

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 TDCs.

§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 requeiram 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 a 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 TDCs, 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 TDCs, 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 a distância, com utilização de equipamento robótico e mediada por tecnologias interativas seguras.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

§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 eficiente 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. 10º. 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 paciente 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 traslado 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, a 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.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

CAPÍTULO III

DO ATENDIMENTO POR TELESSAÚDE

Seção I

Da Autonomia do Profissional e

Consentimento do Paciente

Art. 12. 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. 13. O paciente tem o direito de recusa ao atendimento na modalidade TELESSAÚDE, com garantia do atendimento presencial sempre que solicitado.

Art. 14. 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 do texto 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* deverá constar do prontuário do paciente.

Seção II

Das Ações e Serviços do TELESSAÚDE

Art. 15. O profissional de saúde deve proporcionar linhas de cuidado ao paciente, visando a sua segurança e a qualidade da assistência, indicando o atendimento presencial na evidência de riscos.

Art. 16. O atendimento entre o profissional de saúde e o paciente, em qualquer das modalidades de TELESSAÚDE, deverá ser efetuado por intermédio de TDCIs em plataformas digitais que garantam a integridade, privacidade, segurança e o sigilo das informações.

Art. 17. As ações e serviços do TELESSAÚDE ficam condicionadas às atribuições legais dos profissionais de saúde previstas na legislação que disciplina o exercício das respectivas profissões e aos ditames e limites da Lei Federal nº 12.842, de 2013.

Art. 18. As ações e serviços de TELESSAÚDE deverão:

I –ser praticados por profissionais de saúde devidamente inscritos e regulares nos respectivos conselhos de



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

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 livre decisão e o consentimento informado do paciente;

IV –observar as normas e orientações da Legislação Estadual, Federal e do Ministério da Saúde sobre notificação compulsória de doenças e outros agravos à saúde;

V –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;

VI – promover a universalização do acesso dos cidadãos às ações e aos serviços de saúde; e

VII – observar os princípios da dignidade e valorização do profissional de saúde;

Seção III

Dos Documentos Emitidos

Art. 19. 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. 20. 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 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 1973, e nos atos da Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA, inclusive quanto aos receituários de medicamentos sujeito a controle especial.

Seção IV

Do Registro em Prontuário e

Tratamento de Dados



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

Art. 21. 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. 22. Nos serviços prestados por TELESSAÚDE os dados e imagens dos pacientes, constantes no registro do prontuário, devem ser preservados, obedecendo as 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. 23. É direito do paciente, ou do seu representante legal, solicitar e receber cópia digital e/ou impressa dos dados de seu registro do atendimento realizado por TELESSAÚDE.

Art. 24. O manejo de dados pessoais e clínicos relacionados ao atendimento pelas modalidades de TELESSAÚDE devem prestar obediência aos ditames das Leis Federais nºs 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet), 12.842, de 10 de julho de 2013 (Lei do Ato Médico), 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados), 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. 25. 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. 26. O ato normativo que pretenda restringir a prestação de serviço de TELESSAÚDE deverá demonstrar a imprescindibilidade da mediada para que sejam evitados danos à saúde do paciente.

Art. 27. É recomendado como boa prática a capacitação em TELESSAÚDE para os profissionais de saúde.

Art. 28. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, na data da assinatura digital.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

MÁRCIA HUÇULAK

Deputada Estadual

JUSTIFICATIVA

–

A presente proposição tem por objetivo dispor sobre a prática da TELESSAÚDE no Estado do Paraná, garantindo os princípios da ética dos profissionais de saúde, a segurança dos pacientes, além da privacidade, confidencialidade e integridade dos dados.

Inicialmente é pertinente consignar que a proposição encontra amparo constitucional considerando o disposto no art. 13, inciso XII da Constituição Estadual, no que se refere a competência concorrente entre os Estados, Distrito Federal e União para legislar sobre proteção e defesa da saúde.

A União já legislou sobre a matéria de forma geral ao editar a Lei Federal nº 14.510, de 2022, cabendo, portanto, aos Estados legislar de forma suplementar. Com efeito consignar que outros Estados da Federação já tomaram esta iniciativa como São Paulo, Maranhão, entre outros.

Ainda, de se considerar que a matéria em questão não está relacionada entre as de competências exclusiva do Poder Executivo (art. 66, da CE) e tão pouco gera qualquer despesa orçamentária.

Em relação ao mérito da proposição, é incontroverso que a pandemia da Covid-19 se tornou um grande desafio ao mundo e aos sistemas de saúde, pela exponencial velocidade de óbitos, da criticidade de pacientes idosos e com comorbidades e a necessidade de atendimentos de urgência. Com o objetivo de inibir e controlar a propagação de infecções, conforme a ocasião exigia, foram adotadas medidas restritivas à mobilidade de pessoas, como isolamento social e quarentena. Esta situação levou as autoridades sanitárias, em caráter excepcional e transitório, liberar a telessaúde no Brasil possibilitando a assistência médica e mantendo o distanciamento social, colaborando para o controle da pandemia.

As experiências adquiridas com a pandemia e o uso da telessaúde comprovaram a sua eficiência, possibilitando uma resposta pontual ao paciente, permitindo ao profissional de saúde personalizar o tratamento e intervir em tempo hábil, reduzindo significativamente o número de visitas do paciente ao médico, o que *per se* reflete em significativa redução de custos da assistência à saúde.

Ademais, a Associação Médica Mundial (AMM) reconheceu que o desenvolvimento e a implementação das tecnologias da informação e comunicação estão criando novas e diferentes formas de praticar a medicina, alcançando pacientes com acesso limitado à assistência médica e com capacidade para melhorar os cuidados de saúde. Em sua Assembleia Geral, realizada em 2018, recomendou que as entidades nacionais de medicina promovessem o desenvolvimento de normas éticas e diretrizes de prática da telessaúde protegendo a relação médico-paciente, a confidencialidade e a qualidade dos atendimentos médicos.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

Conclui-se, assim, que o uso de tecnologias em medicina, como a exemplo da telessaúde, propõe novas soluções em saúde, com introdução de logística que facilita o acesso, transfere conhecimentos e experiências entre serviços médicos de portes distintos, proporcionando racionalidade no uso dos recursos e permitindo cuidados integrados em uma rede assistencial organizada.

Ainda, válido mencionar que, em momento algum se propõe a substituição do atendimento presencial, e sim otimizar e facilitar diagnósticos em determinados casos, em que de acordo com o critério do profissional, comportam a modalidade de atendimento virtual, recordando que a tecnologia deve servir a medicina e, não, a medicina a tecnologia.

Deste modo, o fato da crise sanitária ter propiciado um significativo aumento no uso da telessaúde, e a sua autorização pelo Conselho Nacional de Medicina (CFM), impõe a criação de legislação estadual estabelecendo as balizas éticas para as diferentes modalidades deste método.

No mesmo sentido, a proposição é pertinente, partindo do pressuposto que uma vez regulamentada a matéria a modalidade em questão poderá ser largamente implementada pelo setor público, resultando em significativa economia aos cofres públicos.

Realizadas essas considerações e o efetivo interesse público da matéria é que se requer o apoio dos Nobres Pares para a tramitação e posterior aprovação da matéria nesta e. Casa Legislativa.



DEPUTADA MARCIA HUÇULAK

Documento assinado eletronicamente em 10/03/2023, às 16:55, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **116** e o código CRC **1A6C7D8F4B7B8FA**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

INFORMAÇÃO Nº 8160/2023

Informo que esta proposição foi apresentada na **Sessão Ordinária do dia 13 de março de 2023** e foi autuada como **Projeto de Lei nº 116/2023**.

Curitiba, 13 de março de 2023.

Camila Brunetta
Mat. 20.373



CAMILA BRUNETTA SILVA

Documento assinado eletronicamente em 13/03/2023, às 17:42, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **8160** e o código CRC **1A6F7B8B7B4E0FA**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

INFORMAÇÃO Nº 8247/2023

Informo que, revendo nossos registros em busca preliminar, constata-se que a presente proposição não possui similar nesta Casa.

Curitiba, 16 de março de 2023.

Camila Brunetta
Mat. 20.373



CAMILA BRUNETTA SILVA

Documento assinado eletronicamente em 16/03/2023, às 14:37, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **8247** e o código CRC **1C6A7C8B9A8F8EC**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

DESPACHO - DL Nº 5326/2023

Ciente;

Encaminhe-se à Comissão de Constituição e Justiça.

Dylliardi Alessi
Diretor Legislativo



DYLLIARDI ALESSI

Documento assinado eletronicamente em 20/03/2023, às 14:49, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **5326** e o código CRC **1C6C7C9A3D3B4CB**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

PARECER DE COMISSÃO Nº 2581/2023

PARECER AO PROJETO DE LEI 116/2023

—

PL Nº 116/2023

AUTORIA DA DEPUTADA MÁRCIA HUÇULAK

DISPÕE SOBRE A PRÁTICA DA TELESSAÚDE NO ESTADO DO PARANÁ.

—

PREÂMBULO

O presente Projeto de Lei, de autoria da Deputada Márcia Huçulak, autuado sob o nº 116/2023, objetiva, em suma, autorizar e definir a prática da telessaúde no Estado do Paraná.

FUNDAMENTAÇÃO

—

Prefacialmente, o artigo 41 do RIALEP atesta as competências desta Comissão de Constituição e Justiça para emitir parecer quanto à constitucionalidade, legalidade, juridicidade, adequação regimental e caráter estrutural das proposições legislativas.

Mencionada a competência desta Comissão para a emissão de pareceres técnicos sobre as proposições, passa-se a analisar os demais elementos necessários.

Quanto à competência para a iniciativa de projetos, verifica-se que o projeto encontra amparo no artigo 162, inciso I, §1º do RIALEP. Encontra amparo, ainda, no artigo 65 da Constituição do Estado do Paraná, em regra que inclusive delineou a contida no RIALEP.

Segundo consta na justificativa “A presente proposição tem por objetivo dispor sobre a prática da TELESSAÚDE no Estado do Paraná, garantindo os princípios da ética dos profissionais de saúde, a segurança dos pacientes, além da privacidade, confidencialidade e integridade dos dados.”



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

Cuida-se, então, de tema estritamente vinculado à saúde.

Assim, quanto a competência para legislar sobre o tema, a Constituição Federal de 1988 estabeleceu, em seu artigo 24, inciso XII, a competência concorrente entre a União, os Estados e o Distrito Federal. No mesmo sentido, a Constituição do Estado do Paraná, em seu art. 13, inciso XII, prevê a competência concorrente para legislar sobre proteção e defesa da saúde.

Quanto ao conteúdo do Projeto, sabe-se que a saúde, nos termos do artigo 196 da Constituição Federal de 1988, é um *“direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”*

No mesmo sentido o artigo 167 da Constituição Estadual: *“A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à prevenção, redução e eliminação de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde para a sua promoção, proteção e recuperação.”*

Sobre o tema da telessaúde, cabe mencionar a existência da Lei Federal nº 14.510/2022, que alterou a Lei nº 8.080/1990 (lei que criou o SUS), para autorizar e disciplinar a telessaúde no território nacional. Eis o conteúdo da referida lei:

“Art. 1º Esta Lei altera a [Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990](#), para autorizar e disciplinar a prática da telessaúde em todo o território nacional, e a [Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015](#), e revoga a [Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020](#).”

Art. 2º A [Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990](#), passa a vigorar acrescida do seguinte Título III-A:

“TÍTULO III-A

DA TELESSAÚDE

[Art. 26-A](#). A telessaúde abrange a prestação remota de serviços relacionados a todas as profissões da área da saúde regulamentadas pelos órgãos competentes do Poder Executivo federal e obedecerá aos seguintes princípios:

I - autonomia do profissional de saúde;

II - consentimento livre e informado do paciente;

III - direito de recusa ao atendimento na modalidade telessaúde, com a garantia



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

do atendimento presencial sempre que solicitado;

IV - dignidade e valorização do profissional de saúde;

V - assistência segura e com qualidade ao paciente;

VI - confidencialidade dos dados;

VII - promoção da universalização do acesso dos brasileiros às ações e aos serviços de saúde;

VIII - estrita observância das atribuições legais de cada profissão;

IX - responsabilidade digital.

[Art. 26-B.](#) *Para fins desta Lei, considera-se telessaúde a modalidade de prestação de serviços de saúde a distância, por meio da utilização das tecnologias da informação e da comunicação, que envolve, entre outros, a transmissão segura de dados e informações de saúde, por meio de textos, de sons, de imagens ou outras formas adequadas.*

Parágrafo único. Os atos do profissional de saúde, quando praticados na modalidade telessaúde, terão validade em todo o território nacional.

[Art. 26-C.](#) *Ao profissional de saúde são asseguradas a liberdade e a completa independência de decidir sobre a utilização ou não da telessaúde, inclusive com relação à primeira consulta, atendimento ou procedimento, e poderá indicar a utilização de atendimento presencial ou optar por ele, sempre que entender necessário.*

[Art. 26-D.](#) *Compete aos conselhos federais de fiscalização do exercício profissional a normatização ética relativa à prestação dos serviços previstos neste Título, aplicando-se os padrões normativos adotados para as modalidades de atendimento presencial, no que não colidirem com os preceitos desta Lei.*

[Art. 26-E.](#) *Na prestação de serviços por telessaúde, serão observadas as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento, observada a competência dos*



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

demais órgãos reguladores.

Art. 26-F. 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 dos pacientes.

Art. 26-G. A prática da telessaúde deve seguir as seguintes determinações:

I - ser realizada por consentimento livre e esclarecido do paciente, ou de seu representante legal, e sob responsabilidade do profissional de saúde;

II - prestar obediência aos ditames das [Leis nºs 12.965, de 23 de abril de 2014](#) (Marco Civil da Internet), [12.842, de 10 de julho de 2013](#) (Lei do Ato Médico), [13.709, de 14 de agosto de 2018](#) (Lei Geral de Proteção de Dados), [8.078, de 11 de setembro de 1990](#) (Código de

Defesa do Consumidor) e, nas hipóteses cabíveis, aos ditames da [Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018](#) (Lei do Prontuário Eletrônico).

Art. 26-H. É dispensada a inscrição secundária ou complementar do profissional de saúde que exercer a profissão em outra jurisdição exclusivamente por meio da modalidade telessaúde.”

Art. 3º É obrigatório o registro das empresas intermediadoras de serviços médicos, assim consideradas as pessoas jurídicas que contratam, de forma direta ou indireta, profissionais da área médica para o exercício da telemedicina, bem como o registro de um diretor técnico médico dessas empresas, no Conselho Regional de Medicina dos Estados em que estão sediadas, incidindo os infratores no disposto no [inciso II do caput do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#).

Art. 4º O caput do art. 19 da [Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015](#), passa a vigorar acrescido do seguinte inciso V:



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

“Art. 19.

V - aprimoramento do atendimento neonatal, com a oferta de ações e serviços de prevenção de danos cerebrais e sequelas neurológicas em recém-nascidos, inclusive por telessaúde.” (NR)

Art. 5º Fica revogada a [Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020](#).

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.”

Significa dizer que existe legislação federal autorizando e disciplinando o tema da telessaúde. Existe, também, a Resolução nº 2.314/2022, do Conselho Federal de Medicina, definindo e regulamentando a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação.

Não obstante a existência de legislação federal, pode o ente federado – o Estado do Paraná – complementá-la. É que faz o Projeto em análise, constando, em algumas das suas disposições, redações assemelhadas ao contido na Lei Federal nº 14.510/2022 e na Resolução nº 2.314/2022, do Conselho Federal de Medicina.

Em outros dispositivos, o Projeto complementa a legislação federal que se mostra genérica e não disciplina todas as questões que dela se desdobram, apresentando maior definição dos conceitos utilizados e esmiuçando procedimentos, tais como: a previsão contida no artigo 5º, parágrafo 3º (consulta presencial, a cada 180 dias, em casos de doenças crônicas ou que demandem acompanhamento prolongado) e os procedimentos relativos ao registro em prontuário e tratamento de dados, estabelecidos nos artigos 21 a 24.

No mais, o Projeto possui legalidade, pois respeita a legislação federal vigente sobre temas conexos, como, por exemplo, a Lei Federal nº 14.510/2022, que autorizou e disciplinou a telessaúde em âmbito nacional, e a Lei Federal nº 12.842/2013, que dispõe sobre o exercício da medicina, eis que se verifica o respeito aos preceitos do “ato médico”.

Por fim, no que tange à técnica legislativa, o projeto em análise não encontra óbice nos requisitos da Lei Complementar Federal nº 95/98, bem como, no âmbito estadual, da Lei Complementar nº 176/2014, as quais dispõem sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, opina-se pela **APROVAÇÃO** do projeto de lei, tendo em vista sua **CONSTITUCIONALIDADE E LEGALIDADE**, bem como por preencher os requisitos de técnica legislativa.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

Curitiba, 30 de junho de 2023

DEPUTADO TIAGO AMARAL

Presidente

DEPUTADO GUGU BUENO

Relator



DEPUTADO GUGU BUENO

Documento assinado eletronicamente em 04/07/2023, às 10:07, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **2581** e o código CRC **1F6B8E8B4C7F6BF**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

INFORMAÇÃO Nº 10746/2023

Informo que o Projeto de Lei nº 116/2023, de autoria da Deputada Marcia Huçulak, recebeu parecer favorável na Comissão de Constituição e Justiça. O parecer foi aprovado na reunião do dia 4 de julho de 2023.

O projeto está em condições de prosseguir seu trâmite.

Curitiba, 4 de julho de 2023.

Maria Henrique de Paula
Mat. 40.668



MARIA HENRIQUE

Documento assinado eletronicamente em 04/07/2023, às 11:03, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **10746** e o código CRC **1F6D8F8D4A7E9DB**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

DESPACHO - DL Nº 6871/2023

Ciente;

Encaminhe-se à Comissão de Saúde Pública.

Dylliardi Alessi
Diretor Legislativo



DYLLIARDI ALESSI

Documento assinado eletronicamente em 04/07/2023, às 11:08, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site
<https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **6871** e o
código CRC **1E6D8B8F4D7A9DA**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

PARECER DE COMISSÃO Nº 2643/2023

Parecer ao Projeto de Lei 116/2023 - Comissão de Saúde Pública

Projeto de Lei nº 116/2023

Autor: Deputada Márcia Huçulak

Ementa: Dispõe sobre a prática da Telessaúde no Estado do Paraná.

O Projeto de Lei 116/2023 tem por objetivo a regulamentação da prática da telessaúde no Estado do Paraná.

A Comissão de Saúde Pública é competente para análise desta proposição, no tocante à manifestação sobre todas as proposições relativas à saúde pública, assim como ao atendimento aos usuários da saúde.

A proposição classifica a TELESSAÚDE como “todo atendimento virtual e a distância, em situações em que os profissionais da 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.”

Ainda, o projeto de lei descreve no seu art. 4º as modalidades de efetivação da prática, a saber: I – Teleconsulta; II – Teleinterconsulta; III – Telediagnóstico; IV – Telecirurgia; V – Telemonitoramento ou televigilância; e VI – Teletriagem.

Do ponto de vista da matéria, e sobretudo após toda a experiência acumulada pela sociedade no tema da telessaúde antes, durante, e também após a pandemia da COVID-19, entendemos que **esta regulamentação é muito pertinente do ponto de vista da universalização e da garantia do direito à saúde** tanto na rede pública quanto particular.

A partir destas conceituações, pode-se verificar que é ainda importante regulamentar uma modalidade não prevista inicialmente no projeto de lei, que é a telerregulação, para versar sobre agendamento e solicitações de acesso a atenção à saúde. Este procedimento, e sua regulamentação em lei estadual, é fundamental para a efetiva operacionalização do sistema e para que a telessaúde funcione na prática no Paraná.

A telerregulação é o conjunto de intervenções nos sistemas de agendamento e solicitações de acesso a



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

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.

A regulação da assistência à saúde tem a função primordial de ordenar o acesso às ações e aos serviços de saúde, em especial, a alocação prioritária de consultas médicas e procedimentos diagnósticos e terapêuticos aos pacientes com maior risco, necessidade e/ou indicação clínica oriundos dos diversos serviços de saúde.

A telerregulação deve ser entendida como tecnologia de gestão, com suas aplicações específicas no âmbito do cuidado, dos serviços e do sistema de saúde, e com suas dimensões de regulação do acesso e microrregulação.

Para a inclusão desta modalidade essencial ao funcionamento prático do sistema da telessaúde, **apresenta-se emenda substitutiva geral**, nos termos do art. 175, inciso IV c/c art. 180, inciso II, ambos do Regimento Interno da Assembleia Legislativa do Paraná (RIALEP), com o propósito de se incluir a telerregulação como mais uma modalidade de Teleconsulta.

Diante da adequação da proposta, apresento parecer pela aprovação da proposição, na forma da emenda substitutiva geral.

Curitiba, 14 de agosto de 2023.

Deputado Tercílio Turini

Presidente

Deputado Arilson Chiorato

Relator

EMENDA SUBSTITUTIVA GERAL AO PROJETO DE LEI 116/2023



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

Dispõem sobre a prática da TELESSAÚDE no Estado do Paraná.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Lei 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 da 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 – Telerregulação.

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.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

§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 requeiram 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 a 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 TDCIs, 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 a 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 eficiente 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



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

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 paciente 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 traslado 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, a 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 Telerregulação

Art. 12 A Telerregulação é o conjunto de intervenções nos sistemas de agendamento e solicitações de acesso a 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



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

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 do texto 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* deverá constar do prontuário do paciente.

Seção II

Das Ações e Serviços do TELESSAÚDE

Art. 16 O profissional de saúde deve proporcionar linhas de cuidado ao paciente, visando a sua segurança e a 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 TDCIs em plataformas digitais que garantam a integridade, privacidade, segurança e o sigilo das informações.

Art. 18 As ações e serviços do TELESSAÚDE ficam condicionadas às atribuições legais dos profissionais de saúde previstas na legislação que disciplina o exercício das respectivas profissões e aos ditames e limites da Lei Federal nº 12.842, 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 livre decisão e o consentimento informado do paciente;

IV – observar as normas e orientações da Legislação Estadual, Federal e do Ministério da Saúde sobre notificação compulsória de doenças e outros agravos à saúde;



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

V – 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;

VI – promover a universalização do acesso dos cidadãos às ações e aos serviços de saúde; e

VII – observar os princípios da dignidade e valorização do profissional 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 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 1973, e nos atos da Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA, inclusive quanto aos receituários de medicamentos sujeito 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 as 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.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

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

Art. 25 O manejo de dados pessoais e clínicos relacionados ao atendimento pelas modalidades de TELESSAÚDE devem prestar obediência aos ditames das Leis Federais nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet), 12.842, de 10 de julho de 2013 (Lei do Ato Médico), 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados), 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 mediada 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, 14 de agosto de 2023.

Arilson Chiorato

Relator da Emenda Substitutiva Geral



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>



DEPUTADO ARILSON CHIORATO

Documento assinado eletronicamente em 15/08/2023, às 09:22, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **2643** e o código CRC **1B6D9E2A1E0D2FC**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

INFORMAÇÃO Nº 11358/2023

Informo que o Projeto de Lei nº 116/2023, de autoria da Deputada Márcia Huçulak, recebeu parecer favorável na Comissão de Saúde Pública, na forma do substitutivo geral. O parecer foi aprovado na reunião do dia 14 de agosto de 2023.

O projeto recebeu pareceres das Comissões a seguir indicadas e está em condições de prosseguir seu trâmite.

Comissões com pareceres **favoráveis**:

- Comissão de Constituição e Justiça;
- Comissão de Saúde Pública, na forma do substitutivo geral.

Curitiba, 16 de agosto de 2023.

Maria Henrique de Paula
Mat. 40.668



MARIA HENRIQUE

Documento assinado eletronicamente em 16/08/2023, às 11:54, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **11358** e o código CRC **1D6F9D2D1A9F7CE**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

DESPACHO - DL Nº 7218/2023

Ciente;

Encaminhe-se à Comissão de Constituição e Justiça para apreciação do substitutivo geral da Comissão de Saúde Pública.

Dylliardi Alessi
Diretor Legislativo



DYLLIARDI ALESSI

Documento assinado eletronicamente em 16/08/2023, às 16:14, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site
<https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **7218** e o código CRC **1F6B9C2E1D9B7BF**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

PARECER DE COMISSÃO Nº 2689/2023

PARECER AO PROJETO DE LEI 116/2023

–

–

PL Nº 116/2023

AUTORIA DA DEPUTADA MÁRCIA HUÇULAK

DISPÕE SOBRE A PRÁTICA DA TELESSAÚDE NO ESTADO DO PARANÁ.

–

–

PREÂMBULO

O presente Projeto de Lei, de autoria da Deputada Márcia Huçulak, autuado sob o nº 116/2023, objetiva, em suma, autorizar e definir a prática da telessaúde no Estado do Paraná.

O referido Projeto de Lei recebeu Emenda – Substitutivo Geral - proposta pela Comissão de Saúde Pública, a qual deve submeter-se à análise de constitucionalidade, legalidade e regimentalidade pela CCJ.

O Substitutivo Geral apresentado pela Comissão de Saúde Pública possui a seguinte justificativa (consta como parte do Parecer da referida Comissão):

“(…).

A partir destas conceituações, pode-se verificar que é ainda importante regulamentar uma modalidade não prevista inicialmente no projeto de lei, que é a telerregulação, para versar sobre agendamento e solicitações de acesso a atenção à saúde. Este procedimento, e sua regulamentação em lei estadual, é fundamental para a efetiva operacionalização do sistema e para que a telessaúde funcione na prática no Paraná.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

A telerregulação é o conjunto de intervenções nos sistemas de agendamento e solicitações de acesso a 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.

A regulação da assistência à saúde tem a função primordial de ordenar o acesso às ações e aos serviços de saúde, em especial, a alocação prioritária de consultas médicas e procedimentos diagnósticos e terapêuticos aos pacientes com maior risco, necessidade e/ou indicação clínica oriundos dos diversos serviços de saúde.

A telerregulação deve ser entendida como tecnologia de gestão, com suas aplicações específicas no âmbito do cuidado, dos serviços e do sistema de saúde, e com suas dimensões de regulação do acesso e microrregulação.

Para a inclusão desta modalidade essencial ao funcionamento prático do sistema da telessaúde, apresenta-se emenda substitutiva geral, nos termos do art. 175, inciso IV c/c art. 180, inciso II, ambos do Regimento Interno da Assembleia Legislativa do Paraná (RIALEP), com o propósito de se incluir a telerregulação como mais uma modalidade de Teleconsulta.”

As alterações promovidas pelo Substitutivo Geral referem-se a inclusões do tema “telerregulação” no Projeto original (inc. VII do art. 4º e art. 12):

“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 – Telerregulação; e

VII – Telerregulação.”



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

“Art. 12 A Telerregulação é o conjunto de intervenções nos sistemas de agendamento e solicitações de acesso a 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.”

FUNDAMENTAÇÃO

—
Prefacialmente, o artigo 41 do Regimento Interno Assembleia Legislativa do Estado do Paraná (RIALEP) atesta as competências desta Comissão de Constituição e Justiça (CCJ) para emitir parecer quanto à constitucionalidade, legalidade, juridicidade, adequação regimental e caráter estrutural das proposições.

Mencionada a competência desta Comissão para a emissão de pareceres técnicos sobre as proposições, passa-se a analisar os demais elementos necessários.

As emendas podem ser apresentadas em dois momentos do processo legislativo, nos termos do art. 180 do RIALEP. No presente caso, a emenda foi apresentada na Comissão de Saúde Pública (inc. II do art. 180 do RIALEP).

No mais, além de obedecerem aos momentos pertinentes do processo legislativo, as emendas possuem outros requisitos formais para sua viabilidade, todos previstos no RIALEP: 1) devem ter uma das finalidades previstas no art. 175; 2) devem observar a pertinência temática com a matéria da proposição principal, nos termos do art. 176; e 3) devem ser subscritas por ao menos cinco deputados, caso apresentadas no plenário (art. 178).

Para maior clareza, transcrevemos os citados artigos do RIALEP:

“Art. 175. - Emenda é a proposição apresentada como acessória de outra proposição e se classifica em:

I – aditiva: a que acrescenta dispositivo a outra proposição;

II – modificativa: a que altera dispositivo sem modificá-lo substancialmente;

III – substitutiva: a apresentada como sucedânea de dispositivo;

IV – substitutivo geral: a apresentada como sucedânea integral de proposição;



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

V – supressiva: a destinada a excluir dispositivo; e

VI – de redação: apresentada em Plenário quando da votação da redação final da proposição, sendo admitida apenas para evitar incorreção, incoerência, contradição ou absurdo manifesto.

Art. 176 – *É inadmissível emenda que não tenha relação direta ou imediata com a matéria da proposição principal.*

Art. 177. (...)

Art. 178. *As emendas de Plenário deverão ser subscritas por, pelo menos, cinco Deputados para que sejam consideradas objeto de deliberação.*

Art. 179. (...)

Art. 180. *As proposições poderão ser emendadas nas seguintes oportunidades:*

I - ao iniciar a discussão, desde que apoiadas por cinco Deputados;

II - nas Comissões, pelos respectivos relatores, por qualquer membro da Comissão ou ainda por qualquer Deputado, conforme o disposto no § 2º do art. 76 deste Regimento.

(...).”

No presente caso, o Substitutivo Geral foi apresentado na Comissão de Saúde Pública, obedecendo ao previsto no inc. II do art. 180 do RIALEP, e tem por finalidade substituir integralmente o Projeto original, nos termos do inciso IV do art. 175 do RIALEP.

Ademais, verifica-se que o Substitutivo Geral não afronta ou deturpa o objetivo principal do Projeto, possuindo relação direta ou imediata com a matéria tratada, conforme determina o art. 176 do RIALEP.

No que tange à técnica legislativa, o Substitutivo Geral em análise não encontra óbice nos requisitos da Lei Complementar Federal nº 95/98, bem como, no âmbito estadual, da Lei Complementar nº 176/2014, as quais dispõem



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis.

CONCLUSÃO

Ante o exposto, opina-se pela **APROVAÇÃO** do Substitutivo Geral ao Projeto de Lei nº 116/2023, tendo em vista sua **CONSTITUCIONALIDADE, LEGALIDADE E REGIMENTALIDADE**, bem como por preencher os requisitos de Técnica Legislativa.

Curitiba, 18 de agosto de 2023

DEPUTADO TIAGO AMARAL

Presidente

DEPUTADO GUGU BUENO

Relator



DEPUTADO GUGU BUENO

Documento assinado eletronicamente em 22/08/2023, às 15:23, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **2689** e o código CRC **1F6A9E2D7A2C8DC**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

INFORMAÇÃO Nº 11491/2023

Informo que o Projeto de Lei nº 116/2023, de autoria da Deputada Marcia Huçulak, recebeu substitutivo geral na Comissão de Saúde Pública do dia 14 de agosto de 2023.

Na reunião do dia 22 de agosto de 2023, a Comissão de Constituição e Justiça opinou pela **APROVAÇÃO do substitutivo geral** da Comissão de Saúde Pública.

Curitiba, 23 de agosto de 2023.

Maria Henrique de Paula
Mat. 40.668



MARIA HENRIQUE

Documento assinado eletronicamente em 23/08/2023, às 10:48, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **11491** e o código CRC **1D6F9F2A7B9F8FF**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

DESPACHO - DL Nº 7302/2023

Ciente;

Encaminhe-se à Diretoria de Assistência ao Plenário.

Dylliardi Alessi
Diretor Legislativo



DYLLIARDI ALESSI

Documento assinado eletronicamente em 28/08/2023, às 11:13, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site
<https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **7302** e o código CRC **1A6F9C2F7D9B8BD**