

# Riscos éticos e legais da telemedicina

Rosamaria Rodrigues Gomes<sup>1</sup>, Carlos Adriano Silva dos Santos<sup>2</sup>, Ivone Duarte<sup>2</sup>, Rui Nunes<sup>2</sup>

1. Centro Universitário Cesmac, Maceió/AL, Brasil. 2. Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Porto, Portugal.

## Resumo

A telemedicina tem como objetivo melhorar o acesso aos cuidados de saúde, particularmente para populações carentes, mas apresenta riscos éticos e legais. Os relatórios da Organização Mundial da Saúde fornecem informações-chave, mas a literatura carece de uma exploração aprofundada das questões éticas e de dados atualizados de países de baixa e média renda (LMIC), com apenas 2% dos estudos de 2020 focados nessas regiões. Este estudo realizou uma revisão de 45 artigos sobre os riscos éticos e legais da telemedicina, dos quais 29% eram de países de renda média. Os artigos destacaram preocupações éticas como autonomia e equidade. Os riscos legais incluíram a falta de regulamentações, segurança do paciente e qualidade do cuidado. O estudo conclui que a expansão da telemedicina é essencial para abordar as desigualdades no cuidado à saúde, mas sua implementação deve ser ética, legalmente sólida e culturalmente adaptável para garantir resultados positivos.

**Palavras-chave:** Telemedicina. Ética. Legislação. Risco. Fatores socioeconômicos.

## Resumen

### Riesgos éticos y legales de la telemedicina

La telemedicina tiene como objetivo mejorar el acceso a la atención sanitaria, particularmente para las poblaciones desatendidas, pero presenta riesgos éticos y legales. Los informes de la Organización Mundial de la Salud proporcionan información clave, pero la literatura carece de una exploración profunda de los problemas éticos y de datos actualizados de los países de ingresos bajos y medianos (LMIC), con solo el 2% de los estudios de 2020 centrados en estas regiones. Este estudio realizó una revisión de 45 artículos sobre los riesgos éticos y legales de la telemedicina, de los cuales el 29% provenían de países de ingresos medianos. Los artículos destacaron preocupaciones éticas como la autonomía y la equidad. Los riesgos legales incluyeron la falta de normativas, la seguridad del paciente y la calidad de la atención. El estudio concluye que la expansión de la telemedicina es esencial para abordar las desigualdades en la atención sanitaria, pero su implementación debe ser ética, legalmente sólida y culturalmente adaptable para garantizar resultados positivos.

**Palabras clave:** Telemedicina. Ética. Legislación. Riesgo. Factores socioeconómicos.

## Abstract

### Ethical and legal risks of telemedicine

Although telemedicine aims to improve access to healthcare, particularly for underserved populations, ethical and legal risks exist. Reports from the World Health Organization provide key information, but the literature lacks in-depth exploration of ethical issues and up-to-date data from low- and middle-income countries, with only 2% of studies in 2020 focusing on these regions. This study is a review of 45 articles on the ethical and legal risks of telemedicine, 29% of which are from middle-income countries. The articles highlighted ethical concerns such as autonomy and equity. Legal risks included lack of regulations, patient safety and quality of care. This study concludes that the expansion of telemedicine is essential to address inequalities in healthcare, but its implementation must be ethical, legally sound and culturally adaptable to ensure positive outcomes.

**Keywords:** Telemedicine. Ethics. Legislation. Risk. Socioeconomic factors.

Declararam não haver conflito de interesse.

Aprovação Comissão de Ética em Pesquisa da Universidade do Porto nº 115/CEFMUP/2023

A telemedicina é um componente-chave da estratégia global de saúde digital da Organização Mundial da Saúde (OMS) para o período de 2020 a 2025, que visa melhorar os desfechos de saúde para todos e em todos os lugares por meio da aceleração do desenvolvimento e da adoção de soluções digitais de saúde, fortalecendo a infraestrutura para promover a saúde e o bem-estar<sup>1</sup> e alcançando a meta de cobertura universal de saúde<sup>2</sup>. Para esta revisão, telemedicina refere-se às práticas conduzidas sob a responsabilidade dos médicos<sup>3</sup> utilizando tecnologia nas interações médico-paciente para prestar cuidados de saúde a distância<sup>4</sup>.

Uma forma de mensurar o progresso da telemedicina é por meio da avaliação dos marcos legais adotados<sup>5</sup>. No entanto, preocupações éticas também estão presentes desde os primeiros documentos da OMS sobre telemedicina<sup>6</sup>. A telessaúde – um conceito mais amplo que inclui a telemedicina – é benéfica para prestar cuidados de saúde em países de baixa e média renda (PBMR) e países de alta renda; no entanto, questões éticas e legais podem afetar os países de maneira diferente devido a sua renda. A literatura apoia a ideia de que a equidade em saúde e as tecnologias digitais em saúde não podem ser separadas das realidades sociais, culturais e econômicas das diferentes regiões<sup>7</sup>.

Apesar de alguns esforços para reunir dados globais sobre telemedicina, principalmente por meio de relatórios da OMS<sup>2,5,6</sup>, persiste a falta de análise aprofundada e atualizada de dados sobre questões éticas em PBMR, bem como a falta de foco em suas questões específicas. Por exemplo, apenas 2% dos estudos sobre telessaúde publicados em 2020 incluíram dados desses países, destacando um viés de publicação em relação a outros contextos<sup>8</sup>.

Embora a telemedicina ofereça benefícios significativos para os cuidados em saúde, sua implementação ainda suscita preocupações éticas e legais, o que torna crucial o estudo dessas questões, particularmente em relação ao contexto socioeconômico. A pergunta de pesquisa para esta revisão foi: quais são os riscos éticos e legais da telemedicina? O objetivo foi realizar uma revisão sistemática dos riscos éticos e legais da telemedicina.

## Método

Trata-se de uma revisão em que a população estudada se encontra na literatura científica.

Os conceitos explorados foram riscos éticos e legais no contexto da telemedicina. O protocolo da revisão foi registrado na plataforma Open Science Framework e aderiu à lista de verificação do Joanna Briggs Institute (JBI)<sup>9</sup>. Dois pesquisadores realizaram buscas nas seguintes bases de dados: MEDLINE (via PubMed), Web of Science, Lilacs e Cochrane, sendo a última busca realizada em 30 de setembro de 2024, após uma busca inicial realizada em 25 de abril de 2018. A seguinte estratégia de busca foi usada para MEDLINE:

((“telemedicine”[MeSH Terms] OR “telemedicine”[All Fields] OR “telemedicine s”[All Fields] OR (“telemedicine”[MeSH Terms] OR “telemedicine”[All Fields] OR “ehealth”[All Fields]) OR (“telehealth s”[All Fields] OR “telemedicine”[MeSH Terms] OR “telemedicine”[All Fields] OR “telehealth”[All Fields])) AND (“ethics”[All Fields] OR “ethical”[All Fields] OR “ethicality”[All Fields] OR “ethically”[All Fields] OR “ethics”[MeSH Terms] OR “ethics”[All Fields] OR “ethic”[All Fields] OR “ethics”[MeSH Subheading]) AND (“legislation and jurisprudence”[MeSH Subheading] OR (“legislation”[All Fields] AND “jurisprudence”[All Fields]) OR “legislation and jurisprudence”[All Fields] OR “regulations”[All Fields] OR “social control, formal”[MeSH Terms] OR (“social”[All Fields] AND “control”[All Fields] AND “formal”[All Fields]) OR “formal social control”[All Fields] OR “regulate”[All Fields] OR “regulates”[All Fields] OR “regulating”[All Fields] OR “regulations”[All Fields] OR “regulative”[All Fields] OR “regulator”[All Fields] OR “regulator s”[All Fields] OR “regulators”[All Fields] OR “regulated”[All Fields] OR “regulation”[All Fields]))

Para todas as outras bases de dados, os termos utilizados foram *telemedicine*, *ethics*, *regulation*, e estavam conectados com o operador booleano AND.

Foram incluídos artigos publicados entre 2018 e 2024, pois 2018 marcou o ano em que a OMS reconheceu a necessidade de fortalecer a implementação da saúde digital<sup>1</sup>, e mudanças significativas na prática da telemedicina surgiram após 2020 por conta da pandemia da covid-19. Os artigos selecionados abordaram teleconsulta, ética e regulação. Nenhum filtro foi aplicado para idioma ou tipo de artigo.

Estudos focados em especialidades médicas específicas, como dermatologia ou medicina do sono, ou abordando principalmente ética em

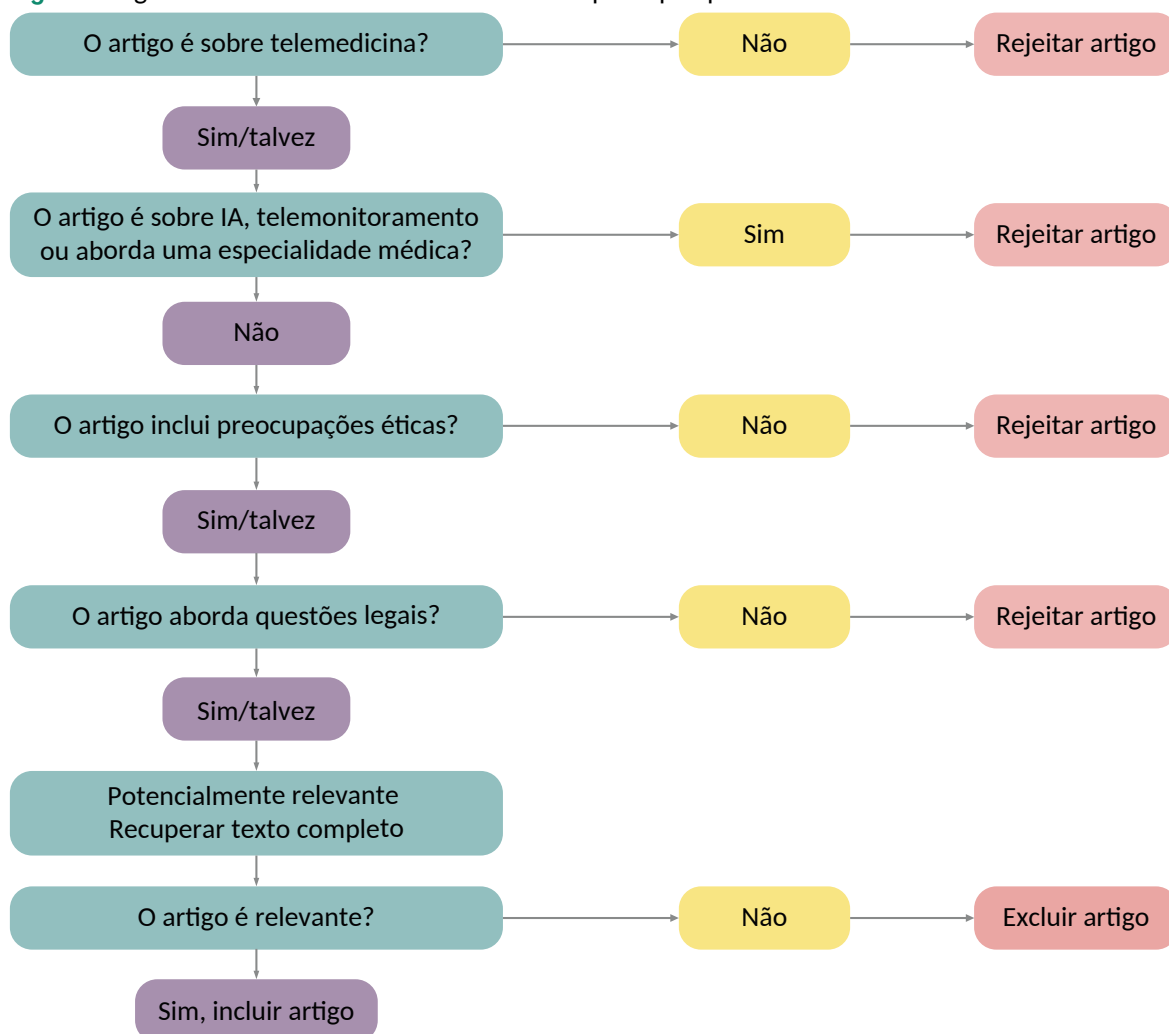
pesquisa, medicina veterinária, odontologia ou protocolos de pesquisa foram excluídos. A justificativa para excluir estudos de especialidades médicas específicas foi o foco na medicina de clínica geral, que normalmente é o primeiro ponto de acesso ao sistema de saúde.

Os resultados da pesquisa foram exportados para uma planilha do Microsoft Excel antes da avaliação, e dois pesquisadores (RRG e CASS) verificaram se havia duplicatas. A avaliação foi realizada em duas etapas (Figura 1): 1) o título e resumo de todos os artigos identificados foram revisados com base nos critérios pré-definidos de inclusão e exclusão; e 2) os textos selecionados foram totalmente avaliados para posterior extração de dados

por categorização semântica. Ambas as etapas foram conduzidas de forma independente pelos mesmos dois pesquisadores, e quaisquer conflitos foram resolvidos por meio de uma reunião de consenso. Esta revisão não teve como objetivo avaliar a qualidade dos estudos, mas sim mapear e sintetizar os conhecimentos necessários para responder nossa pergunta de pesquisa.

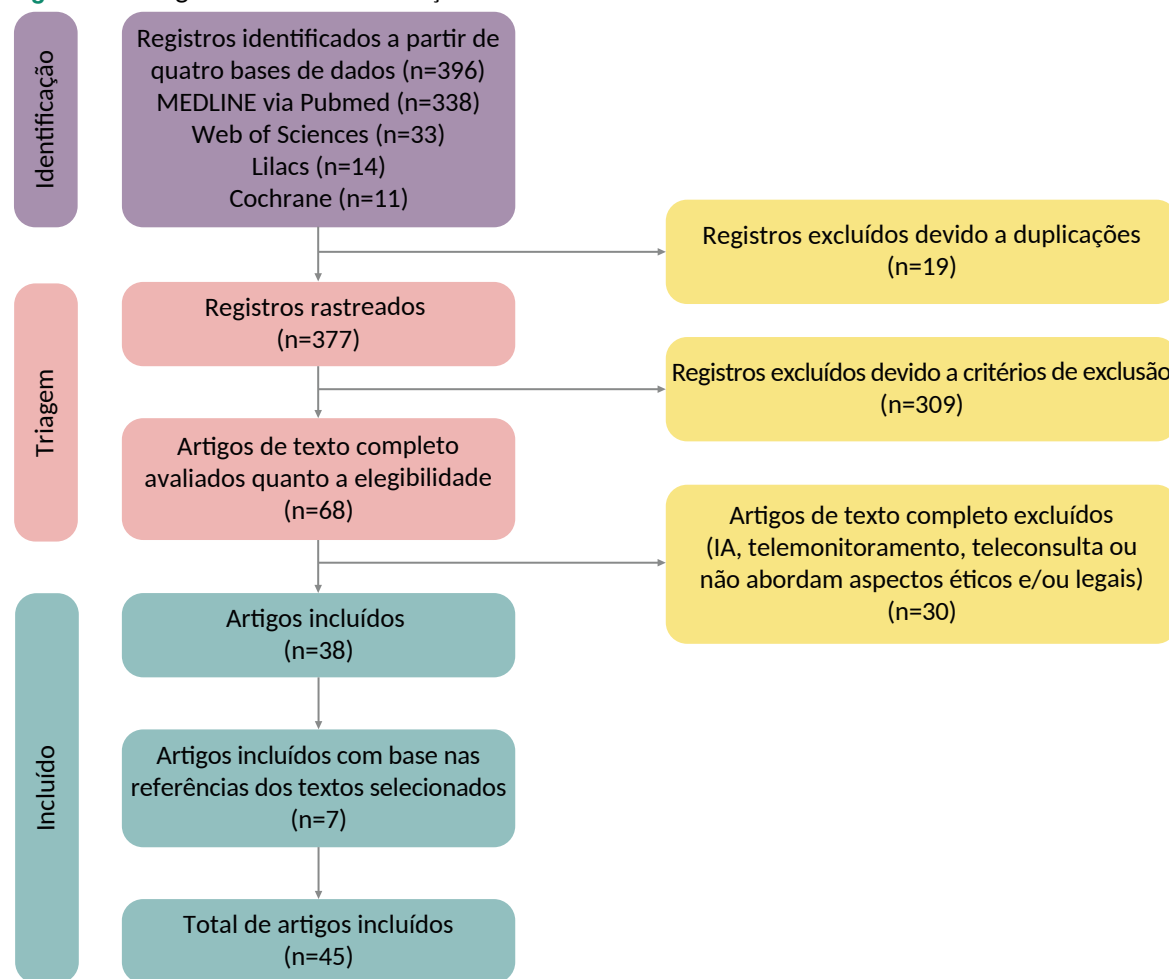
No total, foram encontrados 396 artigos, dos quais 338 artigos foram identificados no PubMed (MEDLINE), 33 na base Web of Science, 14 na LILACS e 11 na Cochrane Library. A Figura 2 descreve a inclusão e exclusão de artigos com base no modelo Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA).

**Figura 1.** Algoritmo de inclusão e exclusão utilizado pelos pesquisadores



IA: inteligência artificial

Figura 2. Fluxograma PRISMA da seleção de estudos



PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses

Foi criada uma planilha abrangente, incluindo colunas para título, país do estudo, grupo de renda do país, objetivos do estudo e dados extraídos. Adotou-se a classificação de países por grupo de renda do Banco Mundial<sup>10</sup>. Depois que os dados dos artigos foram extraídos e classificados por continente, o *software* Simple Word Cloud foi usado para gerar nuvens de palavras para ajudar a visualizar os temas mais frequentes em duas categorias: riscos éticos e riscos legais.

Essas duas categorias foram subdivididas em eixos temáticos. No estágio dois da categorização semântica, ambos os pesquisadores identificaram unidades de contexto após a leitura minuciosa dos estudos. Analisamos os artigos quanto a todos os principais riscos éticos e legais encontrados

na literatura sobre telemedicina, adaptando-os à estrutura descrita por Kaplan<sup>11</sup>.

Na categoria de riscos éticos, a Simple Word Cloud indicou que autonomia, bem como equidade e justiça foram prevalentes na maioria dos textos. Decidimos que esses dois serviriam como nossos eixos temáticos para riscos éticos.

Para o eixo autonomia, consideramos se o texto mencionava autonomia em si, consentimento informado, empoderamento, educação ou literacia do paciente, escolha voluntária, autodeterminação e outros conceitos relacionados discutidos na reunião de consenso. Para o eixo equidade e justiça, o foco foi se o texto mencionava equidade ou justiça em si, barreiras, disparidade, iniquidade, recursos limitados, grupos vulneráveis, exclusão digital, acessibilidade, discriminação, exclusão social e

outros conceitos relacionados discutidos na reunião de consenso.

Na categoria riscos legais, decidimos que nossos eixos temáticos, com base nas nuvens de palavras geradas, deveriam ser a falta de normas e segurança do paciente e qualidade do atendimento – em que este último é focado na governança de dados, privacidade e ética profissional.

Para o eixo falta de normas, consideramos se o texto mencionava legislação e regulamentação atualizadas, marcos regulatórios e de avaliação adequados, diretrizes ou legislação inadequadas, a necessidade de padronização e outros conceitos relacionados discutidos na reunião de consenso. Para o eixo segurança do paciente e qualidade do atendimento, o foco foi se o texto mencionava proteção ou governança de dados, privacidade e confidencialidade, qualidade e padrões de atendimento, formação profissional, credenciais médicas, jurisdição e licenciamento, negligência profissional, julgamento clínico, telenegligência, questões de responsabilidade e outros conceitos relacionados discutidos na reunião de consenso.

## Resultados

Os resultados foram extraídos e classificados em duas categorias: riscos éticos e riscos legais. Também foram identificados o país de origem e o ano de publicação da pesquisa. A amostra final incluiu 45 artigos, independentemente do tipo de estudo, dos quais 18 publicações eram da Europa, 11 da América do Norte, dez da Ásia, duas da África do Sul e quatro da América do Sul. Quatro artigos foram publicados antes da pandemia de covid-19, quando houve um grande aumento de serviços de telemedicina e a necessidade de atualizar diretrizes e regulamentos. Como resultado, esses artigos podem não refletir as preocupações atuais dos países de origem (especificamente Itália, Estados Unidos, Canadá e Indonésia). Destaca-se que, desses quatro países, apenas a Indonésia teve um único artigo em nossa amostra.

Em relação aos grupos de renda, os dois estudos da África do Sul e os quatro estudos da

América do Sul, respectivamente, são de países de renda média. Todos os estudos da Europa e da América do Norte são de países de alta renda. Na Ásia, três estudos são de países de alta renda e sete estudos são de países de renda média. Assim, 71% (32 de 45) dos estudos são de países de alta renda, enquanto 29% (13 de 45) são de países de renda média. Não houve estudo de países de baixa renda.

Em relação aos riscos éticos, autonomia, bem como equidade e justiça foram prevalentes na maioria dos textos, e esses dois servem como nossos eixos temáticos para os riscos éticos. Em termos de autonomia, Ásia, América do Norte e Europa mostram a maior preocupação. Todos os continentes demonstram um foco significativo na equidade e na justiça distributiva.

Em relação aos riscos legais, a falta de normas, governança de dados, privacidade e ética profissional foram encontrados na maioria dos textos, e esses são os nossos eixos temáticos para os riscos legais. No que diz respeito à falta de normas, a necessidade de um marco legal é um tema comum em todos os continentes. No eixo segurança do paciente e qualidade do atendimento, a principal preocupação da Europa parece ser a qualidade do atendimento, enquanto a América do Norte está focada tanto na ética profissional quanto na qualidade do atendimento. A Ásia compartilha preocupações sobre ética profissional e padrões de atendimento. No entanto, um tema comum em todos os continentes é a governança de dados pessoais.

Não conseguimos encontrar assunto algum que prevaleça devido ao nível de renda do país de publicação. A Figura 3 mostra as nuvens de palavras geradas.

Esta revisão não utilizou o tipo de estudo como critério de inclusão, o que poderia ser considerado uma limitação. No entanto, as bases de dados consultadas não renderam estudos como revisões sistemáticas com meta-análises ou outros tipos de evidências científicas de nível superior. Um aspecto que pode ser visto como um ponto forte desta revisão é que nenhum filtro de idioma foi aplicado, o que aumentou o número de publicações avaliadas.

Figura 3. Nuvens de palavras geradas para as categorias de riscos éticos e riscos legais



## Discussão

Os principais resultados desta revisão foram categorizados em: 1) riscos éticos, com os eixos autonomia, e equidade e justiça; e 2) riscos legais, com os eixos falta de normas, e segurança do paciente e qualidade do atendimento. Ambas as categorias serão discutidas abaixo.

## Riscos éticos

### Autonomia

Dada a expectativa de que a expansão da telemedicina mudará permanentemente a prestação de cuidados de saúde, é imperativo aprender com essas experiências para tornar a expansão mais eficaz e ética tanto quanto possível<sup>12</sup>, valorizando a autonomia e reduzindo as vulnerabilidades. Quanto menos vulnerável for um indivíduo, mais valiosas se tornam sua autonomia e liberdade.

Em relação à autonomia, embora os pacientes geralmente estejam abertos à adoção de tecnologias, com frequência eles não têm plena consciência de suas implicações<sup>13</sup>, destacando a necessidade do consentimento informado<sup>14</sup>. No contexto da telessaúde, o consentimento informado está diretamente relacionado à valorização da autonomia do paciente e à preocupação com a privacidade dos dados compartilhados por meio de tecnologias de informação e comunicação recentes.

Portanto, é válido questionar se a população está pronta e digitalmente alfabetizada o suficiente para usar a telemedicina e se as partes interessadas estão abordando essa questão ou fornecendo o apoio necessário, particularmente em PBMR, onde as disparidades se estendem além da tecnologia e os serviços são disponibilizados em comunidades que anteriormente não tinham (ou tinham limitados) meios de acessar tais recursos<sup>4</sup>.

O consentimento informado pode ajudar a prevenir questões éticas e alegações de negligência quando devidamente obtido<sup>15</sup>; deve incluir as limitações técnicas da realização de um exame clínico via teleconsulta. Ao adotar o consentimento informado, é possível minimizar o risco de negligência informacional médica, que ocorre quando um médico não informa o paciente sobre as limitações da telemedicina e eventual possibilidade de violações de confidencialidade<sup>16</sup>.

Na perspectiva da autonomia de uma pessoa, Parsons<sup>4</sup> sugere que a telemedicina deveria ser oferecida como um complemento aos serviços presenciais, o que garantiria que os indivíduos pudessem escolher entre os serviços tradicionais e a teleconsulta<sup>13</sup>. No entanto, tornar a telemedicina o padrão poderia aumentar o risco de ela se tornar a única opção, ou os pacientes poderiam ser pressionados a escolhê-la, pois sua decisão passaria a ser binária – entre telemedicina ou nenhum atendimento<sup>4</sup>. Se a única opção é entre a telemedicina ou nenhum atendimento, a autonomia dos pacientes é limitada em vez de apoiada.

A partir de outra perspectiva, o pleno exercício da autonomia requer investimento na educação do paciente e na promoção da literacia em saúde<sup>15,17</sup>. A telemedicina exige um envolvimento significativo dos pacientes, com a expectativa de que assumam um papel ativo na contribuição para o manejo de sua própria doença, visando garantir a eficácia da intervenção a distância. Essa forma de cogestão é benéfica, pois aumenta a conscientização dos pacientes sobre suas próprias condições de saúde<sup>13</sup>.

### Equidade e justiça

O exercício da autonomia no contexto da telemedicina não pode ser dissociado das oportunidades de acesso aos cuidados de saúde, o que suscita a questão da igualdade. Aqueles que enfrentam maiores barreiras para acessar os serviços de saúde também têm acesso limitado à tecnologia e são aqueles com menor probabilidade de se beneficiar da telemedicina<sup>18,19</sup>. Um estudo destaca a exclusão digital, levantando preocupações de que alguns indivíduos sejam deixados para trás ou abandonados devido à falta de literacia tecnológica ou à desvantagem econômica<sup>4</sup>.

Reforçando a premissa da equidade em cuidados de saúde, o termo imperativo telemédico proposto por Parsons<sup>4</sup> representa o dever de implementar o acesso remoto sempre que possível. Isso se alinha com a expectativa de que a telemedicina se torne mais prevalente devido à crescente digitalização.

Como a dinâmica da saúde é diretamente impactada pela transformação digital, pelo acesso digital e pela literacia, isso pode melhorar os cuidados de saúde. No entanto, também pode aumentar as desigualdades na saúde, corroer a confiança e comprometer os direitos humanos. Há um reconhecimento crescente de que as tecnologias digitais estão se tornando um novo determinante da saúde<sup>15</sup>.

A implementação da telemedicina nos PBMR é dificultada pela limitação de recursos e infraestrutura, incluindo eletricidade não confiável, dispositivos e conectividade inadequados e escassez de trabalhadores qualificados<sup>20</sup>. Isso levanta preocupações sobre a justiça distributiva, particularmente quanto à igualdade de acesso aos cuidados de saúde e à distribuição justa da tecnologia às comunidades marginalizadas.

Idealmente, a maior vantagem para os pacientes deveria ser o acesso rápido e equitativo aos serviços

de saúde via telemedicina, mas essa continua sendo uma questão controversa, pois as disparidades no acesso aos cuidados de saúde podem ser exacerbadas, muitas vezes acompanhadas de custos inflacionados<sup>21</sup>. Além disso, a telemedicina não fornece uma “solução tecnológica” para os desafios preexistentes de saúde, como recursos escassos e cobertura inadequada de serviços de saúde<sup>13</sup>.

As desigualdades digitais, que reduzem as oportunidades de acesso digital e aumentam a discriminação, são prevalentes na área da saúde e suscitam preocupações quando se busca uma sociedade justa e equitativa<sup>22</sup>. A cobertura universal de serviços de saúde e a transformação digital da saúde devem ser acompanhadas por outras políticas visando a diminuição das assimetrias.

Dois estudos brasileiros sugerem que a telemedicina precisa de apoio social e estratégias para enfrentar potenciais iniquidades em saúde, particularmente para aqueles que são invisíveis e vulneráveis devido ao contexto clínico ou socioeconômico<sup>8,23</sup>. Jedličková<sup>24</sup> enfatiza a necessidade de educar e apoiar grupos vulneráveis, o que ressalta a importância de rejeitar uma abordagem padronizada<sup>25</sup>. Se a diversidade – que inclui fatores como gênero, idade e *status* social – não for considerada, a meta da cobertura universal de saúde permanecerá fora de alcance.

### Riscos legais

#### Falta de normas

A necessidade de um marco legal mais abrangente destinado a alcançar maior qualidade dos cuidados de saúde é uma preocupação comum em todos os cinco continentes. No entanto, antes de 2020, quando os serviços de telemedicina aumentaram devido à pandemia da covid-19, as publicações discutiam principalmente aspectos teóricos da implementação da telemedicina. Em contraste, após 2020, questões regulatórias decorrentes da experiência real do atendimento remoto tornaram-se mais destacadas.

Sob a ótica das normas, há carência de normas internacionais e disposições legais aplicáveis aos serviços remotos, o que contribui para entraves na efetiva integração da telemedicina na prática diária<sup>13,26</sup>. Normas e arranjos de governança constituem um pilar para o desenvolvimento da transformação digital no contexto da saúde<sup>27</sup>.

As práticas de telemedicina requerem melhorias significativas, incluindo o estabelecimento de regras e códigos de conduta específicos para criar um programa sustentável<sup>21</sup>. Há uma necessidade urgente de regulamentação para fornecer a segurança jurídica que tanto os profissionais quanto os pacientes necessitam para usar a telemedicina com segurança<sup>28,24</sup>. Além disso, a autorregulação por empresas de tecnologia não deveria ser incentivada, pois poderia levar ao aumento da desigualdade e dificultar o alcance da meta de cobertura universal da saúde<sup>27</sup>. A transformação digital na área da saúde envolve o desenvolvimento e uso de ferramentas, plataformas e serviços digitais por atores públicos e privados, representando uma nova área de regulação e exigindo a criação de novos modelos de governança para promover a inovação responsável<sup>27</sup>.

Médicos e organizações de saúde requerem diretrizes atualizadas para o uso ético da telemedicina, e decisores e desenvolvedores de políticas públicas precisam de evidências para fundamentar suas decisões<sup>11</sup>. Diretrizes abrangentes e universais de telemedicina deveriam ser desenvolvidas, permitindo que os países as adaptem com base em seu contexto local<sup>29</sup>.

### Segurança do paciente e qualidade do atendimento

À medida que a telemedicina avança, a gama de serviços recém-implementados cria um experimento contínuo e natural que mostra uma oportunidade incomparável de desenvolver um caminho a seguir baseado em evidências<sup>11</sup>. Detalhes sobre identificação do paciente, propriedade, *backup* e descarte de dados, leis de segurança cibernética inter-regionais e estratégias para superar as limitações da telemedicina devem ser claramente definidos para garantir consistência nos serviços de telemedicina e segurança do paciente<sup>29</sup>.

Hoje em dia, um prontuário médico eletrônico pode conter informações mais íntimas sobre um indivíduo do que qualquer outro documento<sup>26</sup> e os dados são cada vez mais vistos como uma mercadoria<sup>27</sup>. Portanto, é obrigatório gerenciar o uso de dados de saúde para sua única finalidade acordada entre paciente e profissional de saúde.

Os serviços de telemedicina devem operar com previsibilidade<sup>20</sup>; portanto, prever o risco

de vazamento de informações e implementar ativamente medidas para evitá-lo são ações que se alinham ao princípio da não maleficência, que visa prevenir danos<sup>21</sup>. A governança de dados vai além do conhecimento do paciente<sup>30</sup>, o que sustenta a ideia de Botrugno de estabelecer limites para salvaguardar a qualidade dos cuidados de saúde dos interesses econômicos dos setores privados<sup>13</sup>.

Embora haja amplo reconhecimento de que a proteção de dados e a construção de uma arquitetura pública confiável para dados de saúde são essenciais, parece inevitável que os países ou regiões abordem essa questão de maneiras diferentes, já que são influenciados por seus próprios contratos e valores sociais<sup>27</sup>.

Quanto à governança de dados, a União Europeia chegou a um acordo político sobre o marco regulatório para o Espaço Europeu de Dados de Saúde, sinalizando um passo significativo em direção a cuidados de saúde seguros<sup>31</sup>. Em contraste, um estudo realizado na América Latina indica que a confidencialidade e o sigilo profissional são preocupações em menos da metade das legislações relacionadas à telessaúde (que compreende a telemedicina)<sup>32</sup> da região, e que a comercialização de serviços de telemedicina requer uma nova abordagem da privacidade e segurança cibernética.

Além dos dados, as regulamentações de telemedicina devem abranger as normas para certificação tecnológica e regulamentação de dispositivos, bem como responsabilidade por mau funcionamento de *hardware* e *software*, erros, segurança e a possibilidade de interoperabilidade entre sistemas<sup>12</sup>. Essas normas também devem considerar danos mais amplos associados às tecnologias digitais<sup>27</sup>; no entanto, as regulamentações não receberam muita atenção como parte da informática em saúde<sup>33</sup>. Embora haja um consenso de que as diretrizes legais e políticas devem existir<sup>12</sup>, elas precisam ser construídas com base em valores técnicos, éticos e responsáveis, dentro de estruturas robustas e participativas, para serem confiáveis<sup>27</sup>.

Outro risco legal está relacionado à responsabilidade profissional. A telemedicina introduz uma nova forma de negligência – a telenegligência<sup>26</sup> – e os profissionais de saúde desempenham um papel crucial na adesão a diretrizes rígidas para a teleconsulta, garantindo que essas tecnologias mantenham a relação terapêutica e promovam a

qualidade do atendimento<sup>21</sup>. Cordeiro<sup>25</sup> afirma que esclarecer a responsabilidade legal e definir normas de negligência são medidas essenciais para salvaguardar a qualidade do atendimento e garantir a segurança do paciente.

Outra consideração importante quanto à qualidade do atendimento é o vínculo direto com a formação profissional. Para a disseminação dos serviços remotos como vetor de transformação positiva dos sistemas de saúde contemporâneos, é fundamental a capacitação dos profissionais envolvidos, para que possam atuar adequadamente no ambiente virtual e estabelecer relações positivas com os usuários remotos<sup>13</sup>. Médicos na Irlanda relataram estar familiarizados principalmente para realizar ações administrativas remotas, como prescrições repetidas, em vez de realizar exames físicos, por exemplo<sup>34</sup>.

Isso poderia ser interpretado como uma falta de confiança entre os profissionais devido às limitações do exame físico, como a ausência de informações táteis e olfativas, o que pode reduzir a capacidade de um médico fazer um diagnóstico preciso. A literatura sugere que essa limitação aumenta o risco de prescrição excessiva<sup>35</sup> e a solicitação desnecessária de exames adicionais, o que, por sua vez, eleva tanto os custos quanto os riscos dos cuidados de saúde, o que pode expor os profissionais a questões de responsabilidade e a novos casos de negligência médica<sup>13</sup>. Essas questões poderiam ser reduzidas se a comunicação entre médico e paciente fosse considerada como um tempo de atendimento, independentemente dos meios utilizados para comunicação<sup>36</sup>.

## Considerações finais

A expansão da telemedicina é inevitável e possui um grande potencial para aumentar a autonomia dos pacientes e melhorar os desfechos de saúde por meio da abordagem das desigualdades que perduram há muito tempo. No entanto, sua implementação deve ser ética, responsável e guiada por regulamentações sólidas – que permanecem frágeis hoje – e adaptáveis aos contextos socioculturais, atendendo às necessidades específicas das populações.

A expansão global da telemedicina introduz uma mudança qualitativa que demanda uma perspectiva

ético-jurídica mais ampla, que reimagine as práticas de saúde de forma sustentável e responsável.

Esta revisão teve como objetivo identificar os riscos éticos e legais da telemedicina. Constatou-se que as principais preocupações éticas envolvem autonomia, e equidade e justiça, enquanto os riscos legais estão relacionados principalmente à falta de normas, bem como à segurança do paciente e à qualidade do atendimento. Ademais, confirmou-se o número limitado de publicações de PBMR e destacou-se que as preocupações específicas desses países podem não ter sido totalmente abordadas.

Um ponto forte desta revisão é que nenhum filtro de idioma foi aplicado, o que aumenta o número de publicações incluídas e minimiza o viés de seleção cultural. Apesar disso, ainda houve uma amostra limitada de artigos de PBMR que restringe uma análise abrangente de seus riscos legais e éticos relacionados à telemedicina. No entanto, em comparação com outras revisões sobre temas semelhantes, nosso estudo contribui para uma melhor compreensão do contexto de PBMR, pois 29% (13 de 45) dos estudos incluídos são desses países.

Pesquisas adicionais são necessárias para orientar a qualidade e a segurança do atendimento de telemedicina, bem como para levantar novas questões éticas que possam formar a base para diretrizes e padrões para essas tecnologias emergentes de saúde. Isso é particularmente crucial nos países de baixa e média renda, onde a telemedicina poderia exacerbar as desigualdades, em vez de preencher as lacunas no acesso a cuidados de saúde sem regulamentação adequada. Historicamente, os PBMR têm sido explorados e as forças de mercado no setor da saúde poderiam se aproveitar da telemedicina como outro meio de exploração – seja como mão de obra médica subvalorizada ou como a prestação de serviços de baixa qualidade e inseguros.


A telemedicina é uma ferramenta importante para transformar o acesso à saúde. No entanto, sua implementação também tem o potencial de beneficiar populações vulneráveis em outras áreas críticas. Dada a complexa infraestrutura necessária para a telemedicina, essas populações – que muitas vezes carecem dessa infraestrutura – podem enfrentar desvantagens ainda maiores sem intervenções direcionadas.

## Referências


1. World Health Organization. Global strategy on digital health 2020-2025 [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [acesso 26 jun 2025]. Disponível: <https://tinyurl.com/356y47xv>
2. World Health Organization. Global diffusion of e-health: making universal health coverage achievable: report of the third global survey on e-health [Internet]. Geneva: WHO; 2016 [acesso 26 jun 2025]. Disponível: <https://tinyurl.com/yr5apejr>
3. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 2.314, de 20 de abril de 2022. Define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 227, 5 maio 2022 [acesso 26 jun 2025]. Seção 1. Disponível: <https://tinyurl.com/35fpnwmr>
4. Parsons JA. The telemedical imperative. *Bioethics* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];35(4):298-6. DOI: 10.1111/bioe.12847
5. World Health Organization. Telemedicine: opportunities and developments in member states: report on the second global survey on e-health [Internet]. Geneva: WHO; 2010 [acesso 26 jun 2025]. Disponível: <https://tinyurl.com/3spsd59e>
6. World Health Organization. Building foundations for e-health: progress of member states: report of the who global observatory for e-Health [Internet]. Geneva: WHO; 2006 [acesso 26 jun 2025]. Disponível: <https://tinyurl.com/yrx52nn4>
7. Crawford A, Serhal E. Digital health equity and COVID-19: the innovation curve cannot reinforce the social gradient of health. *J Med Internet Res* [Internet]. 2020 [acesso 26 jun 2025];22(6):e19361. DOI: 10.2196/19361
8. Reis FJJ, Fernandes LG, Saragiotto BT. Telehealth in low- and middle-income countries: bridging the gap or exposing health disparities? *Health Policy Technol* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];10(4):100577. DOI: 10.1016/j.hlpt.2021.100577
9. Gomes R, Silva dos Santos C, Duarte I *et al.* Ethics and legal aspects of telemedicine: review protocol. *OSF* [Internet]. 2023 [acesso 20 ago 2024]. DOI: 10.17605/OSF.IO/4GJEF
10. World Bank. World Bank Country Classification by Income level 2024-2025 [Internet]. 2024 [acesso 26 jun 2025]. Disponível: <https://tinyurl.com/mr2ajnw>
11. Kaplan B. Revisiting health information technology ethical, legal and social issues and evaluation: telehealth/telemedicine and COVID-19. *Int J Med Inform* [Internet]. 2020 [acesso 26 jun 2025];143:104239. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2020.104239
12. Kaplan B. Ethics, guidelines, standards, and policy: telemedicine, COVID-19, and broadening the ethical scope. *Camb Q Healthc Ethics* [Internet]. 2022 [acesso 26 jun 2025];31(1):105-18. DOI: 10.1017/S0963180121000852
13. Botrugno C. Towards an ethics for telehealth. *Nurs Ethics* [Internet]. 2019 [acesso 26 jun 2025];26(2):357-67. DOI: 10.1177/0969733017705004
14. Al-Hazmi AM, Sheerah HA, Arafa A. Perspectives on telemedicine during the era of covid-19; what can Saudi Arabia do? *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];18(20):10617. DOI: 10.3390/ijerph182010617
15. Pană M, Stănescu AMA, Andronic O, Năstasă I, Pițuru S, Jînga V. Telemedicine, between medical benefit and malpractice: actual considerations. *Rom J Leg Med* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];29(4):408-12. DOI: 10.4323/rjlm.2021.408
16. Calado VN, Lamy M. Teleconsulta médica: os limites éticos e o risco de negligência informacional. *Cad Iberoam Direito Sanit* [Internet]. 2020 [acesso 26 jun 2025];9(3):89-122. DOI: 10.17566/ciads.v9i3.713
17. Aneja J, Arora S. Telemedicine and ethics: opportunities in India. *Indian J Med Ethics* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];6(4):314-20. DOI: 10.20529/IJME.2021.042
18. Botrugno C, Zózimo JR. A difusão da telemedicina em Portugal: dos benefícios prometidos aos riscos de um sistema de cuidados a duas velocidades. *SPP* [Internet]. 2020 [acesso 26 jun 2025];93:89-107. Disponível: <https://tinyurl.com/392nw26e>

19. Simon DA, Shachar C. Telehealth to address health disparities: potential, pitfalls, and paths ahead. *J Law Med Ethics* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];49(3):415-7. DOI: 10.1017/jme.2021.62
20. Shaw JA, Donia J. The sociotechnical ethics of digital health: a critique and extension of approaches from bioethics. *Front Digit Health* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];3:725088. DOI: 10.3389/fdgh.2021.725088
21. Solimini R, Busardò FP, Gibelli F, Sirignano A, Ricci G. Ethical and legal challenges of telemedicine in the era of the COVID-19 pandemic. *Medicina (Lithuania)* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];57(12):1314. DOI: 10.3390/medicina57121314
22. Jokinen A, Stolt M, Suhonen R. Ethical issues related to eHealth: an integrative review. *Nurs Ethics* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];28(2):253-71. DOI: 10.1177/0969733020945765
23. Silva AB, Sindico SRF, Carneiro AC, Henrique SM, Fernandes AG, Gomes JP *et al.* COVID-19 remote consultation services and population in health inequity-concentrating territories: a scoping review. *Telemed J E Health* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];27(8):881-97. DOI: 10.1089/tmj.2021.0145
24. Lenert L, McSwain BY. Balancing health privacy, health information exchange, and research in the context of the COVID-19 pandemic. *J Am Med Inform Assoc* [Internet]. 2020 [acesso 26 jun 2025];27(6):963-6. DOI: 10.1093/jamia/ocaa039
25. Cordeiro JV. Digital technologies and data science as health enablers: an outline of appealing promises and compelling ethical, legal, and social challenges. *Front Med (Lausanne)* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];8:647897. DOI: 10.3389/fmed.2021.647897
26. Nittari G, Khuman R, Baldoni S, Pallotta G, Battineni G, Sirignano A *et al.* Telemedicine practice: review of the current ethical and legal challenges. *Telemed J E Health* [Internet]. 2020 [acesso 26 jun 2025];26(12):1427-37. DOI: 10.1089/tmj.2019.0158
27. Kickbusch I, Piselli D, Agrawal A, Balicer R, Banner O, Adelhardt M *et al.* The Lancet and Financial Times Commission on governing health futures 2030: growing up in a digital world. *Lancet* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];398(10312):1727-76. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)01824-9
28. Gil Membrado C, Barrios V, Cosín-Sales J, Gámez JM. Telemedicine, ethics, and law in times of COVID-19. A look towards the future. *Rev Clin Esp* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];221(7):408-10. DOI: 10.1016/j.rceng.2021.03.002
29. Intan Sabrina M, Defi IR. Telemedicine guidelines in South East Asia – a scoping review. *Front Neurol* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];11:581649. DOI: 10.3389/fneur.2020.581649
30. Oliva A, Grassi S, Vetrugno G, Rossi R, Della Morte M, Pinchi V *et al.* Management of medico-legal risks in digital health era: a scoping review. *Front Med (Lausanne)* [Internet]. 2022 [acesso 26 jun 2025];8:821756. DOI: 10.3389/fmed.2021.821756
31. Faxvaag A, Reponen J, Hardardottir GA, Vehko T, Viitanen J, Eriksen J *et al.* Towards accountable E-Health policies in the nordic countries. *Stud Health Technol Inform.* 2024 [acesso 26 jun 2025];316:339-43. DOI: 10.3233/SHTI240413
32. Alegre V, Álvarez MY, Bianchini A, Buedo P, Campi N, Cristina M *et al.* Salud digital en América Latina: legislación actual y aspectos éticos. *Rev Panam Salud Pública* [Internet]. 2024 [acesso 26 jun 2025];48:e40. DOI: 10.26633/rpsp.2024.40
33. Laflamme L, Chipps J, Barrett D, Brysiewicz P, Duys R, Evans K *et al.* Dos and don'ts for mHealth-based clinical support among clinicians in South Africa: results from a 1-day workshop. *S Afr Med J* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];111(5):416-20. DOI: 10.7196/SAMJ.2021.v111i5.15400
34. Walley D, McCombe G, Broughan J, O'Shea C, Crowley D, Quinlan D *et al.* Use of telemedicine in general practice in Europe since the COVID-19 pandemic: a scoping review of patient and practitioner perspectives. *PLOS Digit Health* [Internet]. 2024 [acesso 26 jun 2025];3(2):e0000427. DOI: 10.1371/journal.pdig.0000427
35. Stavroulaki T. Mind the gap: antitrust, health disparities and telemedicine. *Am J Law Med* [Internet]. 2019 [acesso 26 jun 2025];45(2-3):171-7. DOI: 10.1177/0098858819860607
36. Consolandi M. Toward a digitalized medicine: the COVID-19 pandemic as a disclosure of the importance of digital communication in the clinical world. *Theor Med Bioeth* [Internet]. 2024 [acesso 26 jun 2025];45(3):211-9. DOI: 10.1007/s11017-024-09667-1

**Rosamaria Rodrigues Gomes** – Mestra – rosamaria.rg@gmail.com

 0000-0002-7056-2282


**Carlos Adriano Silva dos Santos** – Doutor – carlos\_adriano@hotmail.com

 0000-0002-8832-0898

**Ivone Duarte** – Doutora – iduarte@med.up.pt

 0000-0002-5160-7043

**Rui Nunes** – Doutor – ruinunes@med.up.pt

 0000-0002-1377-9899

#### Correspondência

Rosamaria Rodrigues Gomes – Av. Comendador Gustavo Paiva, 3506, SL 224, Mangabeiras. CEP 57037-285. Maceió/AL, Brasil.

#### Contribuição dos autores (CRediT)

Rosamaria Rodrigues Gomes foi responsável pela conceituação, metodologia, curadoria de dados, redação do manuscrito original e administração do projeto. Carlos Adriano Silva dos Santos contribuiu para a curadoria de dados, revisão e edição do manuscrito e supervisão. Ivone Duarte supervisionou a pesquisa. Rui Nunes contribuiu para a revisão e edição do manuscrito, bem como para a supervisão.

**Disponibilidade de dados:** Todos os dados utilizados ou gerados na pesquisa estão integralmente descritos e apresentados no corpo do artigo.

**Editores responsáveis:** Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

**Recebido:** 24.3.2025

**Revisado:** 5.6.2025

**Aprovado:** 27.6.2025