

Resolução CFM Nº 2107 DE 25/09/2014

Publicado no DO em 17 dez 2014

Define e normatiza a Telerradiologia e revoga a Resolução CFM nº 1890/09, publicada no D.O.U. de 19 janeiro de 2009, Seção 1, p. 94-5p

O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958 e pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, e

Considerando que cabe ao Conselho Federal de Medicina disciplinar o exercício profissional médico e zelar pela boa prática médica no país;

Considerando o constante desenvolvimento de novas técnicas de informação e comunicação que facilitam o intercâmbio de informações entre médicos;

Considerando que a despeito das consequências positivas da Telerradiologia existem muitos problemas éticos e legais decorrentes de sua utilização;

Considerando que as informações sobre o paciente identificado só podem ser transmitidas a outro profissional com prévia autorização do paciente, mediante seu consentimento livre e esclarecido e sob rígidas normas de segurança capazes de garantir a confidencialidade e integridade das informações;

Considerando que o médico que exerce a radiologia a distância, sem contato com o paciente, deve avaliar cuidadosamente os dados e as imagens que recebe, só pode emitir o respectivo relatório se a qualidade da informação for suficiente e adequada ao caso em questão;

Considerando o teor da "Declaração de Tel Aviv sobre responsabilidades e normas éticas na utilização da Telemedicina", adotada pela 51ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Tel Aviv, Israel, em Outubro de 1999;

Considerando o disposto na Resolução CFM nº 1.643/2002, que define e regulamenta a Telemedicina;

Considerando a Resolução do CFM nº 1.931/2009 no sexto Código de Ética Médica, no que dispõe sobre a Telemedicina;

Considerando o disposto nas Resoluções CFM nº 1.634/2002 e 2068/2013, que reconhecem e regulamentam as especialidades médicas e áreas de atuação;

Considerando o disposto na Portaria/MS/SVS nº 453, de 01 de junho de 1998, que aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências;

Considerando o disposto na Resolução CFM nº 1.983/2012, que normatiza o CRM Digital para vigorar como cédula de identidade dos médicos inscritos nos Conselhos Regionais de Medicina;

Considerando o disposto na Resolução CFM nº 2007/2013, que dispõe sobre a exigência de título de especialista para ocupar o cargo de diretor técnico, supervisor, coordenador, chefe ou responsável médico dos serviços assistenciais especializados;

Considerando o disposto na Resolução CFM nº 1638/2002, que define o prontuário médico, principalmente no tocante às normas para transmissão de dados identificados;

Considerando o disposto na Resolução CFM nº 1.821/2007, que dispõe sobre o uso de sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos prontuários e para a troca de informação identificada;

Considerando o disposto na Lei nº 12.551/2011, que dispõe sobre o teletrabalho;

Considerando o disposto na Lei que regulamenta o Ato Médico, nº 12.842/2013, que define que o laudo do exame de imagem é privativo do médico;

Considerando o decidido na sessão plenária de 18 de agosto de 2006, realizada em Brasília, com sucedâneo no Parecer CFM nº 36/2002;

Considerando, finalmente, o decidido na sessão plenária do Conselho Federal de Medicina realizada em 25 de setembro de 2014,

Resolve:

Art. 1º Definir a Telerradiologia como o exercício da Medicina, onde o fator crítico é a distância, utilizando as tecnologias de informação e de comunicação para o envio de dados e imagens radiológicas com o propósito de emissão de relatório, como suporte às atividades desenvolvidas localmente.

Art. 2º Os serviços prestados pela Telerradiologia deverão ter a infraestrutura tecnológica apropriada e obedecer às normas técnicas e éticas do CFM pertinentes à guarda, manuseio, transmissão de dados, confidencialidade, privacidade e garantia do sigilo profissional.

Art. 3º A transmissão dos exames por telerradiologia deverá ser acompanhada dos dados clínicos necessários do paciente, colhidos pelo médico solicitante, para a elaboração do relatório.

Parágrafo único. O paciente deverá autorizar a transmissão das suas imagens e dados por meio de consentimento informado, livre e esclarecido.

Art. 4º A responsabilidade pela transmissão de exames e relatórios a distância será assumida obrigatoriamente por médico especialista em radiologia e diagnóstico por imagem e com o respectivo registro no CRM.

§ 1º Portadores de Certificados de Atuação em mamografia e densitometria óssea só poderão assumir a responsabilidade pela transmissão de exames e emitir relatório na respectiva área.

Art. 5º Esta resolução reconhece como áreas abrangidas pela telerradiologia:

I - Radiologia Geral e Especializada;

II - Tomografia Geral e Especializada;

III - Ressonância Magnética;

IV - Mamografia;

V - Densitometria Óssea;

VI - Medicina Nuclear;

§ 1º Para atividades específicas e únicas em medicina nuclear, o responsável deverá ser médico portador de título de especialista em medicina nuclear, devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina e autorizado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

§ 2º Para os casos de exames de imagem híbridos (radiologia e medicina nuclear), o laudo deve ser emitido por especialistas das duas áreas.

Art. 6º É vedada a utilização de telerradiologia para procedimentos intervencionistas em radiologia e diagnóstico por imagem e exames ultrassonográficos.

Art. 7º Em caso de radiologia geral não contrastada, inclusive mamografia, conforme o nível 1 do Anexo e, em caso de emergência, quando não existir médico especialista no estabelecimento de saúde, o médico responsável pelo paciente poderá solicitar ao médico especialista o devido suporte diagnóstico a distância.

Art. 8º Nos serviços nos quais são realizados exames dos níveis 2 e 3 do Anexo deverá obrigatoriamente contar com médico especialista local.

Art. 9º A responsabilidade profissional do atendimento cabe ao médico especialista assistente do paciente que realizou o exame.

§ 1º O médico especialista que emitiu o relatório a distância é solidário nesta responsabilidade.

§ 2º A apuração de eventual infração ética desses serviços será feita pelo Conselho Regional da jurisdição onde foi realizado o procedimento.

Art. 10. Na emissão do relatório deverá constar o número do registro profissional médico, nos respectivos Conselhos Regionais de Medicina do Brasil, dos médicos envolvidos no atendimento e da pessoa jurídica prestadora de serviço remoto, quando houver.

Art. 11. As pessoas jurídicas que prestarem serviços em Telerradiologia deverão ter sede em território brasileiro e estar inscritas no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição.

§ 1º No caso da pessoa jurídica possuir registro de clínica de diagnóstico por imagem e expandir sua atuação para Telerradiologia, esta atuação deverá ser informada ao CRM.

§ 2º Nas unidades realizadoras de telerradiologia deverá haver um diretor técnico, devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição.

Art. 12. No caso do prestador ser pessoa física, este deverá ser médico portador de título de especialista ou certificado de área de atuação, conforme artigo 4º, devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição.

Art. 13. Revoga-se a Resolução CFM nº 1890/2009, publicada no DOU. de 19 janeiro de 2009, Seção I, pg. 94-5.

Art. 14. Esta resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Brasília-DF, 25 de setembro de 2014.

ROBERTO LUIZ D'AVILA

Presidente do Conselho

HENRIQUE BATISTA E SILVA

Secretário-Geral

ANEXO ÚNICO

NORMAS OPERACIONAIS E REQUISITOS MÍNIMOS PARA A TRANSMISSÃO E MANUSEIO DOS EXAMES E LAUDOS RADIOLÓGICOS REFERENTE AO ARTIGO 2º.

NORMAS GERAIS:

Da Compressão e transmissão das imagens Radiológicas:

Os protocolos de comunicação, formato dos arquivos e algoritmos de compressão deverão estar de acordo com o padrão atual DICOM e HL7. A avaliação da taxa de compressão é de responsabilidade do médico radiologista com registro no CRM de uma das especialidades ou área de atuação listadas no artigo 4º, para que não haja comprometimento da performance diagnóstica.

Da visualização e processamento das imagens pelo radiologista:

É de responsabilidade do médico com registro no CRM de uma das especialidades ou área de atuação listadas no artigo 4º garantir as características técnicas das estações remotas de trabalho, monitores e condições ergonômicas que não comprometam o diagnóstico.

As estações de trabalho e monitores, assim como o software utilizado para processamento das imagens (visualizadores) utilizados para diagnóstico devem apresentar as seguintes características:

- Resolução espacial e de contraste, e luminância adequadas às características diagnósticas da modalidade.

- Capacidade de reproduzir o estudo original, incluindo: controle interativo de brilho/contraste, capacidade de manipular rotação das imagens, acurácia em medidas de distância lineares e de unidades Hounsfield para tomografia e capacidade de mostrar dados clinicamente relevantes.

Da segurança e privacidade:

Os sistemas informatizados utilizados para transmissão e manuseio dos dados clínicos, dos laudos radiológicos, bem como para compartilhamento de imagens e informações, devem obedecer às normativas do Conselho Federal de Medicina. Especificamente para telerradiologia, os sistemas devem atender aos requisitos obrigatórios do "Nível de Garantia de Segurança 2 (NGS2)", estabelecida no Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde vigente, editado pelo CFM e Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS).

ASPECTOS ESPECÍFICOS

Nível 1: Radiologia Geral não contrastada [por exemplo, radiografias de tórax, extremidades, colunas, crânio, e outros], exceto mamografia.

Os exames deverão ser transmitidos em formato JPEG, com resolução mínima de 4 Megapixel ou DICOM 3.

Nível 2: Radiologia Especializada ou Contrastada Os exames deverão ser transmitidos em formatos JPEG, com resolução mínima de 4 Megapixel ou DICOM 3, sob a responsabilidade de médico especialista com registro no CRM.

Nível 3: Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética, Medicina Nuclear.

Os exames deverão ser transmitidos em formato DICOM 3, sob a responsabilidade de médico especialista com registro no CRM.

Nível 4: Mamografia Digital (CR ou DR).

Os exames deverão ser transmitidos em formato DICOM 3, sob a responsabilidade de médico com registro no CRM. A análise dos exames deverá ser feita em monitor específico.