

LA REGULACIÓN ÉTICA Y JURÍDICA DE LOS AVANCES DE LA TECNOLOGÍA EN LA SALUD

Las teleconsultas facilitan el acceso a la salud de comunidades aisladas, ahorran tiempo y algunos costos, pero también pueden llevar a diagnósticos incorrectos y afectar la calidad de atención de los pacientes. La falta de legislación federal es una de las principales trabas para garantizar buenos resultados



Por Claudia Madies

Las nuevas tecnologías (TIC) en salud facilitan acortar las listas de espera, optimizar el uso de los recursos e incluso mejorar la productividad de los servicios de salud. Pero sus avances, demandan regular su uso, previniendo eventuales fallas en su aplicación y superar las recurrentes discusiones sobre su mejor conceptualización. ¿Pueden regularse en la Argentina las teleconsultas de los pacientes, con aceptables requerimientos éticos y jurídicos?

La Organización Mundial de la Salud (OMS) incluye en su definición a todos los aspectos relacionados al cuidado del paciente a distancia. La Asociación Americana de Telemedicina usa indistintamente los términos telemedicina y telesalud, Gran Bretaña y Europa usan el concepto *eHealth* al referirse a aquella, a la historia clínica electrónica y a tecnología médica informática.

La telemedicina abarca variedad de servicios médicos, incluye la transmisión segura de datos a través de texto, sonido, imágenes u otras formas para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la vigilancia del paciente y requiere de reglas éticas y profesionales.

Con las TIC un paciente puede consultar al médico por

La autora es abogada, magíster en Sistemas de Salud y Seguridad Social (ISALUD) y magíster en Bioética y Derecho (U. de Barcelona). Es directora del Centro de Estudio e Investigación en Derecho Sanitario y Bioderecho (Cedsabio)



medio de una videollamada –teleconsulta– o sacar turno o realizarse algún estudio, o contar con el seguimiento de patologías crónicas, entre otras cosas. Esto facilita el acceso de comunidades aisladas o remotas y ahorra ciertos costos de la atención, pero puede presentar dificultades, como el llevar a diagnósticos incorrectos o afectar la calidad de atención o de la información.

Las teleconsultas no reemplazan el acto médico, ni los métodos tradicionales de prestación de asistencia sanitaria con consultas presenciales, pero sí son un modo novedoso de complementar y ampliar la calidad y eficiencia de los métodos tradicionales.

El uso de la telemedicina puede afectar jurídicamente a los usuarios, cumplir o no los principios generales del sistema de salud y la normativa estatal o provincial, incluso de otras áreas del derecho, como la penal (por ejemplo: ante riesgos en el uso de los datos personales y sensibles). Impacta en múltiples relaciones entre el paciente, el médico o la institución que gestiona el servicio, el sistema de pagos si es un servicio privado, las relaciones con la administración pública, e incluso con los trabajadores de la ofertante del servicio. Este tipo de proyectos requieren de protocolos de auditoría que garanticen su ejecución responsable, legal y ética. Empero suelen carecer de estudios normativos y jurisprudencia que les doten de seguridad jurídica; y sus regulaciones suelen ser escasas y dispersas.

Dado que en la Argentina las competencias de legislar en salud no fueron delegadas por nuestras provincias a la Na-

ción, las faltas de acuerdos federales conforman barreras legales para estos desarrollos tecnológicos. Se requiere de una plataforma sólida y acordada que la soporte y de una legislación específica, aplicable a las múltiples relaciones referidas, incluso para garantizar la seguridad en el manejo de los datos. Esto nos interpela sobre:

¿Quiénes deben regular y fiscalizar las relaciones de los participantes y hacer cumplir las responsabilidades en todos los vínculos? Los debates a nivel nacional e internacional sobre el uso de la telemedicina involucran sus diversas acepciones terminológicas, el variado reconocimiento de sus implicaciones éticas, y de los derechos y obligaciones derivadas de ella o del marco regulatorio deseable. Obligan a plantear nuevos modelos de consentimiento informado para la práctica médica a distancia, nuevos sistemas de licencias y la estandarización de su práctica, y a incluir resguardos en la confidencialidad de la información transmitida. También a contar con nuevos modelos retributivos, definiendo los perfiles financiadores o las prácticas que serán aceptadas por los aseguradores de responsabilidad profesional.

El contexto internacional

La Comisión Europea, Canadá, los países escandinavos y Australia lideran la adopción de políticas que afectan la telemedicina. Japón cuenta desde 2003 con un crecimiento paulatino por medio de redes de investigación científica con universidades y ministerios y con subsidios.

Los antecedentes que registra la Unión Europea son los siguientes:

■ El Tratado de la Unión Europea (artículos 56 y 57) prohíbe restricciones a la libre prestación de servicios para los nacionales de los estados miembros en favor de los ciudadanos europeos.

■ La Agenda Digital para Europa propone difundir los servicios de telemedicina para 2020, para mejorar la calidad de la atención, facilitar y hacer más seguro el acceso de los pacientes al tratamiento y a sus datos médicos personales, reducir el riesgo de errores médicos y detectar precozmente problemas.

■ La Directiva 2011/24/UE incluye a la telemedicina como un servicio sanitario al establecer los derechos de los pacientes de asistencia sanitaria transfronteriza.

■ También rige la telemedicina como un servicio de la sociedad de la información (Directiva 98/34/CE, Art. 1.2), bajo el principio de libre prestación de servicios y por la normativa de comercio electrónico (Directiva 2000/31/CE: art. 2,a).

■ El registro de los profesionales de la salud que pres-

tan servicios de telemedicina. La mayoría de los estados miembros de la Unión Europea (UE) siguen las reglas del ejercicio profesional del Estado en que esté establecido el profesional. La UE solo armoniza reglas de responsabilidad por productos, pero en responsabilidad profesional aplica la ley del Estado miembro del tratamiento.

■ La confidencialidad de la información. Demanda un manejo ético online de interconsultas, visualización de imágenes u otras mediante audio, videoconferencia y chat. Hay varias directivas, entre ellas la 95/46/CE, sobre protección de datos y la 2002/58/CE de privacidad en comunicaciones electrónicas.

■ El reembolso de los servicios de telemedicina está pendiente. No aplica a la telemedicina al exigir que el paciente esté en el Estado del tratamiento.

■ La Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Económico y Social Europeo y el Comité de las Regiones bajo el título *La telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad*, reconoce su contribución a los ciudadanos europeos y propone soluciones a problemas técnicos.

■ Desde la perspectiva ética se verifica:

– El *e-Health Code of Ethics* elaborado como resultado de la salud-e Cumbre de Ética, WDC, 31 de enero, 2 de febrero de 2000.

– El *Código Deontología del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya*, con principios éticos aplicables para el tratamiento de los datos e intimidad del paciente, el secreto profesional o deber de silencio. Prevé que en las comunicaciones entre paciente y médico por correo electrónico no debe variar su relación y apoya al email para recabar segundas opiniones.

– El Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España siguiendo las directrices del Comité Permanente de Médicos Europeos -en sus Directrices sobre Telemedicina- aprueba el uso del correo electrónico en el tratamiento de los pacientes y aconseja al médico cómo actuar en favor de la seguridad del paciente y del médico, haciéndole sopesar al profesional los beneficios y riesgos del uso.

Los antecedentes que registra América son escasos, aunque hay excepciones:

■ Colombia tiene una reglamentación con resoluciones y leyes, aunque incipientes.

■ Cuba hace uso intensivo de las TIC en sus escuelas nacionales de salud pública.

■ En Estados Unidos aumentaron las empresas dedicadas a la telemedicina y compañías de seguros que cubren gastos telemédicos a nivel nacional; en este país se exige

licencias estadales, según la jurisdicción donde reside el paciente. Tiene leyes que acreditan las condiciones de habilitación de la telemedicina y la certificación en la formación telemédica de profesionales.

Mientras, en la Argentina la teleconsulta aparece sugerida en la Ley 17.132 de ejercicio de la medicina que en su artículo 2° incluye el “anunciar, prescribir, indicar o aplicar cualquier procedimiento directo o indirecto de uso en el diagnóstico, pronóstico y/o tratamiento de las enfermedades de las personas o a la recuperación, conservación y preservación de la salud; el asesoramiento público o privado y las pericias que practiquen los profesionales comprendidos en el artículo 13°”.

■ La Secretaría de Salud de la Nación, con auspicio de la OMS, sobre esta modalidad y sus límites éticos en su publicación Atención Dirigida al Paciente dice que el médico debe respetar las siguientes normas éticas:

- La relación médico-paciente debe basarse en un examen personal y conocimiento suficiente del historial médico del paciente.
- La telemedicina debe ser usada principalmente en situaciones en las que el médico no puede estar presente físicamente un tiempo seguro y aceptable.
- También puede usarse en la gestión de enfermedades crónicas o del seguimiento después del tratamiento inicial, cuando se haya probado que es segura y eficaz.
- Precisa cuando puede consultarse o no el servicio de telemedicina

■ La Resolución n° 21/2019 de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación creó el Plan Nacional de Telesalud 2018-2024, en el marco de la estrategia de Cobertura Universal de Salud y como parte de la Estrategia de Salud Digital, con los siguientes criterios:

- estándares de interoperabilidad, seguridad y privacidad de la información, que estimulen prácticas integrales e integradas, seguras y de calidad, centradas en las personas.
- tres ejes estratégicos: a) el fortalecimiento de la gobernanza y rectoría institucional de una nueva modalidad de trabajo en salud a distancia, b) la gestión de la red de Telesalud, c) el desarrollo de programas de tele educación y telemedicina.

■ También existen iniciativas particulares que promueven la teleconsulta.

- *Llamando al Doctor*, considera efectuada la teleconsulta en

el domicilio registrado del profesional médico actuante, según los Términos y Condiciones del Servicio de Consulta Virtual que ofrecen al paciente y que debe aceptar antes de usar el servicio. Se les exige a los profesionales matrícula nacional, y domicilio laboral en la Ciudad de Buenos Aires y que no pertenezcan a ningún colegio médico para asegurar una relación laboral directa con ellos. Sostiene que el diagnóstico médico para resolver consultas de baja complejidad que evita el examen físico, permite anticipar un diagnóstico presuntivo y complementa la consulta presencial, aportando la asistencia básica, siempre recayendo en el médico que atiende la consulta el determinar los requisitos válidos para emitir el diagnóstico, sin revisar personalmente al paciente, y de solicitar o no estudios complementarios.

- La Obra Social de Empleados Públicos (OSEP) de Mendoza intenta implementar un sistema de “consulta,

cuando se haga a través del formato de telemedicina, que sobre todo va a ser para especialistas o subespecialistas”, procurando que el paciente sea acompañado por un médico clínico e interactúe mediante un servicio de streaming, en algunos departamentos que carecen de ciertos especialistas.

■ El Código de Ética de la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) en su Art. 115 sostiene: “No son éticas las prácticas inspiradas en el charlatanismo, las carentes de base científica y que

prometen a los enfermos curaciones; los procedimientos ilusorios o insuficientemente probados que se proponen como eficaces; la simulación de tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas; el uso de productos de composición no conocida, y el ejercicio de la medicina mediante consultas realizadas exclusivamente por carta, teléfono, radio, prensa o Internet”.

La exigencia en las recetas de la firma manuscrita del médico en la Ley 17.132 hoy genera debate sobre el reconocimiento de la firma digital en salud.

■ El Código de Ética para el Equipo de Salud de la Asociación Médica Argentina (AMA) considera, que “la implementación de la receta electrónica –sobre todo para enfermedades crónicas– permitiría un seguimiento del compromiso del paciente con la terapéutica indicada. Sobre la Ley 25.506/2001 (Firma Digital), aclara sobre la validez de aspectos del Documento Digital, soporte papel y

“La Comisión Europea, Canadá, los países escandinavos y Australia lideran la adopción de políticas que afectan la telemedicina. Japón cuenta desde 2003 con un crecimiento paulatino por medio de redes de investigación científica con universidades y ministerios y con subsidios”



Laboratorio
ELEA
PHOENIX

MÁS DE 75 AÑOS
DE CONFIANZA
Y COMPROMISO

- 
- ♥ Cardiometabolismo
 - ♀ Salud Femenina
 - 🩺 Urología
 - 🧠 Neurociencias
 - 🦠 Antiinfectivos
 - 🫁 Respiratorio
 - ⚗️ Onco - Biotech
 - 🦴 Osteoarticular
 - 🩺 Clínica Médica
 - 👁️ Oftalmología
 - ⊕ Venta Libre

escaneo de originales firmados digitalmente, y a los que deberán ser reglamentados por la autoridad correspondiente” (Art. 254 Código de Ética).

■ La Resolución Conjunta 3, E/2016, del Ministerio de Modernización y ex Ministerio de Salud que aprobó el Programa de Modernización del Ministerio de Salud, en su Anexo incluye implementar la Receta Electrónica, para viabilizar su implementación mencionada.

■ En general los seguros por responsabilidad civil revisados por Hola Doctor de Swiss Medical y Médicos Municipales de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires contemplan las consultas telefónicas y las que realice en cualquier ámbito y lugar en tanto sean de la especialidad declarada por el profesional.

Sobre la confidencialidad de los datos la Ley 25.326 específica en el tema y la Ley 26.529 de derechos del paciente, modificada por la Ley 26.742, regulan el manejo de información sensible, para proteger los datos personales asentados en archivos, registros, bancos de datos, clasificando el tratamiento de datos sensibles y otros.

■ Un sistema de telemedicina requiere asegurar la integridad de los datos del usuario por la ley, y una historia clínica electrónica firmada digitalmente para aumentar su calidad y seguridad y que todo el cuerpo médico y los pacientes tengan su firma digital certificada.

■ La Asociación Médica Argentina y la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) firmaron un convenio marco para el desarrollo de la firma digital para la salud y otorgar firma digital a los profesionales de la medicina.

■ Mediante la Resolución 14/2018 la Secretaría de Modernización de la Nación autorizó a la AMA a cumplir las funciones de autoridad de registro de la Autoridad Certificante de Firma Digital – AC Modernización. Así, permite el almacenamiento eficaz de la documentación respaldatoria de historias clínicas, estudios, prescripciones o cualquier registro relacionado con la salud así como la emisión de recetas por medios digitales y/o firma digital. Aporta validez jurídica, autenticidad e integridad y seguridad, a una Historia Clínica Universal.

En suma, no obstante los avances, se deben impulsar nuevas leyes que con alcance y consensos federales regulen la actividad médica, teniendo en cuenta las nuevas tecnologías disponibles y sin restringirse a posibles innovaciones futuras.

■ La convivencia de legislaciones del ejercicio profesional del siglo pasado y la creciente producción normativa en ámbitos diversos (fiscal, laboral, administrativo, sanitario, civil, penal u otros) urgen la armonización y actualización normativa de la telemedicina compatible con los estándares, códigos éticos y de conducta, los compromisos y obligaciones vinculadas.

■ La construcción de confianza en ese servicio, requiere que los pacientes conozcan, prueben, acepten esta nueva modalidad para considerarla como una opción más dentro del sistema de salud, según las lecciones aprendidas:

– Cabe minimizar y mitigar cualquier riesgo concreto o potencial que afecte el ejercicio de derechos fundamentalmente de los pacientes y de los profesionales e instituciones de la salud.

– Se requiere integrar la telemedicina a las estructuras y políticas de salud, para responder si impactará positivamente en el sistema y superar los obstáculos para su implantación, entre ellos:

- la falta de conocimiento y confianza entre pacientes, y profesionales
- la falta de interoperabilidad entre soluciones de la salud electrónica;
- la escasez de pruebas sobre su rentabilidad en salud electrónica;
- la falta de claridad jurídica sobre aplicaciones móviles en salud y la transparencia en uso de los datos recogidos por ellas;
- la indefinición sobre las reglas de habilitación y responsabilidad

“La telemedicina abarca variedad de servicios médicos, incluye la transmisión segura de datos a través de texto, sonido, imágenes u otras formas para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la vigilancia del paciente y requiere de reglas éticas y profesionales”

profesional que acepten las autoridades que gobiernan la matrícula y quienes aseguran el riesgo de cubrirla y las condiciones del seguro;

- la fragmentación de marcos jurídicos inadecuados y de los sistemas de financiamiento eventual para los servicios de salud electrónica;
- los altos costos de su puesta en marcha;
- las diferencias regionales y entre zonas menos favorecidas y las rurales en el acceso a TIC;
- la eventual variabilidad federal de condiciones de habilitación de la telemedicina y la certificación en la formación telemédica de profesionales;
- la indefinición sobre los requerimientos tecnológicos, plataforma y regulación que aplique en todo el territorio nacional;
- las auditorías y procesos que garantizan el derecho a la salud, incluso en lugares remotos del país. 