
GLOBAL
HEALTH
LAW
JOURNAL

Global Health Law Journal

GLOBAL HEALTH LAW JOURNAL

VOLUME 1 - Nº 01 - 2023



GLOBAL HEALTH LAW JOURNAL

Health Law, International Health Law, Comparative Health Law, Health Policy, Health Cases, Medical and Biomedical Law

FEATURED AUTHORS

VOLUME 1 - Nº 01 – 2023

Abbas Poorhashemi

André G. Dias Pereira

Danilo Fontenele Sampaio Cunha

Diogo Leite de Campos

Elisa Mattias Sartori

Ellen Cristina Rivas Leonel

Fabiano Marcelo Nava

Francine Baldin Able

Hamilton Sarto Serra de Carvalho

Inácia Maria de Paulo Sá

Ivete Aparecida de Mattias Sartori

Marcello Novoa Colombo Barboza

Marisa Aizenberg

Radmyla Hrevtsova

Renata Salgado Leme

Renato Braz Mehanna Khamis

Sidney Sato Oku

Thais N. Cesa e Silva

Editorial – Volume 1 – nº 01- 2023

It is our great pleasure to introduce the inaugural issue of the **Global Health Law Journal-GHLJ**. Through an important initiative of the Master's Program in Health Law of the Santa Cecilia University, in Santos, São Paulo, Brazil, the Journal seeks to ensure an international publication spot among the world's leading academic forums concerned with Health Law.

The **Global Health Law Journal-GHLJ** is a biannual production, an open access, peer reviewed, and the outcome of a collaborative, widespread, and international effort.

The **GHLJ** strives to offer an opportunity for interdisciplinary discussion on topics in health law, international health law, comparative health law, health policy, health cases, medical, and biomedical law.

The Journal targets a broad and diverse audience of academicians, professionals, and students in Law, Medicine, Biomedicine, as well as policy makers, law operators, and legislators in health care.

Articles must be related to health law, international health law, comparative health law, health policy, health cases, medical and biomedical law, Medicine, and Biomedicine.

Articles can be submitted in English, Spanish, French, Italian or Portuguese.

Submissions to the Global Health Law Journal are peer-reviewed by our distinguished Editorial Board and reviewers, consisting of internationally recognized experts.

In short, the Global Health Law Journal is looking to become a dynamic and engaging forum for comparative and interdisciplinary research and commentary.

It has been created and raised in an innovative, cooperative and participatory spirit, and will always continue its commitment to these values.

We hope you will enjoy the Global Health Law Journal, and that you can contribute to future issues.

Verônica Scriptore Freire e Almeida

Editor-in-Chief

EDITORIAL BOARD

Editor-in-Chief:

Verônica Scriptore Freire e Almeida - *Ph.D and Postdoctoral.*

Editorial Board:

Abbas Poorhashemi - *Ph.D and Postdoctoral - CIFILE - (Toronto, Canada).*

Ana Maria F. Palma Marques de Almeida – *Ph.D and Postdoctoral - Universidade Estadual Paulista- UNESP (São Paulo, Brasil).*

Ana Paula Zavarize Carvalhal - *Ph.D - Instituto Brasiliense de Direito Público -IDP (Brasília- Brasil).*

André Dias Pereira – *Ph.D – Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra -FDUC (Coimbra- Portugal).*

Andrea Garín – *Ph.D- University of Heidelberg (Santiago -Chile).*

Cláudio Roberto Cordovil Oliveira – *Ph.D and Postdoctoral -Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz (Rio de Janeiro – Brasil)*

Danilo Fontenele Sampaio Cunha – *Ph.D - Centro Universitário 7 de Setembro- UNI7 (Fortaleza, CE, Brasil).*

Diogo José Paredes Leite Campos – *Ph.D - Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra -FDUC (Coimbra- Portugal), Universidade Autónoma de Lisboa (Lisboa-Portugal).*

Edith Maria Barbosa Ramos – *Ph.D and Postdoctoral - Universidade Federal do Maranhão (São Luís, MA, Brasil).*

Elisa Mattias Sartori – *Ph.D and Postdoctoral - Ilapeo Faculty – (Curitiba, PR, Brasil).*

Ellen Cristina Rivas Leonel – *Ph.D - Universidade Federal de Goiás - UFG (Goiânia, GO, Brasil).*

Fernando Reverendo Vidal Akaoui – *Ph.D - Universidade Santa Cecília -UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Gabriel Wedy – *Ph.D – Universidade do Vale do Rio dos Sinos- UNISINOS (Porto Alegre, RS, Brasil).*

George Marmelstein Lima – *Ph.D – Centro Universitário 7 de Setembro - UNI7 – (Fortaleza, CE, Brasil).*

Joaquin Cayon-De Las Cuevas – *Ph.D - Universidad de Cantabria - (Santander, Spain)*

Luciano Pereira de Souza – *Ph.D - Universidade Santa Cecília -UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Marcelo Lamy – *Ph.D – Universidade Santa Cecília - UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Marcello Novoa Colombo Barboza – *Ph.D and Postdoctoral- Centro Universitário Lusíada-UNILUS (São Paulo, SP, Brasil).*

Marisa Aizenberg – *Ph.D and Postdoctoral – Universidad de Buenos Aires (UBA) – (Buenos Aires, Argentina).*

Mónica Romano e Martinez Leite de Campos – *Ph.D - Universidade Portucalense (Porto, Portugal).*

Raimundo Nonato Chaves Neto – *Ph.D – Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa - FDUL (Lisboa, Portugal).*

Rosa Maria Ferreiro Pinto – *Ph.D - Universidade Santa Cecília -UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Global Health Law Journal

Sandra Mara Campos Alves – *Ph.D- Fundação Oswaldo Cruz- FIOCRUZ – (Brasília- Brasil)*

Verônica Scriptore Freire e Almeida – *Ph.D and Postdoctoral - Universidade Santa Cecília – UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Wei Dan – Ph.D – Faculty of Law University of Macau (Macau, China)

Table of Contents

GLOBAL HEALTH LAW JOURNAL - Volume 1 - nº 01- 2023

1- GESTATIONAL SURROGACY: LEGAL DILEMMAS AND EXPERIENCES IN BRAZIL, PORTUGAL, AND UKRAINE

André G. Dias Pereira

Radmyla Hrevtsova

Thais N. Cesa e Silva

.....15

2- GLOBAL HEALTH LAW AND HUMAN RIGHTS

Abbas Poorhashemi

.....41

3- EL DETERMINANTE NORMATIVO EN SALUD DIGITAL: EL CASO DE LA TELESALUD

Marisa Aizenberg

.....61

4- DA SEGURANÇA SANITÁRIA -INTERVENÇÃO MÉDICA NO CONFLITO ARMADO ENTRE A RÚSSIA VS. UCRÂNIA: A CONVENÇÃO DE GENEBRA DE 1949 EM REFLEXÃO

Diogo Leite de Campos

Hamilton Sarto Serra De Carvalho

.....109

5- DOS DANOS EXISTENCIAIS NA RELAÇÃO PACIENTE-MÉDICO-HOSPITAL-LABORATÓRIO

Danilo Fontenele Sampaio Cunha

Inácia Maria de Paulo Sá

.....137

6- GLOBALIZAÇÃO, COOPERAÇÃO INTERNACIONAL E DIREITOS HUMANOS

Renata Salgado Leme

Renato Braz Mehanna Khamis

.....167

7- SÍNDROME DA VISÃO DO COMPUTADOR

Marcello Novoa Colombo Barboza

.....189

8- ASPECTOS ÉTICOS DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL NO BRASIL

Ellen Cristina Rivas Leonel

.....199

9- RETER PRÓTESES TOTAIS MANDIBULARES COM DOIS IMPLANTES MODIFICA A FORÇA DE MORDIDA, HABILIDADE MASTIGATÓRIA E ÍNDICE DE SATISFAÇÃO DOS PACIENTES?

Sidney Sato Oku

Francine Baldin Able

Fabiano Marcelo Nava

Elisa Mattias Sartori

Ivete Aparecida de Mattias Sartori

…….221

EL DETERMINANTE NORMATIVO EN SALUD DIGITAL: EL CASO DE LA TELESALUD[1]

Marisa Aizenberg[2]

Introducción

El tiempo actual se caracteriza por una marcada convergencia tecnológica entre paradigmas físicos, digitales y biológicos, provocando un alto grado de indefinición en los contornos de cada uno. Las consecuencias de este fenómeno

---

[1] **How to cite:**
AIZENBERG, Marisa. El determinante normativo en salud digital: el caso de la telesalud. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 61-107, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index

[2] **Marisa Aizenberg**
Abogada especializada en Derecho de la Salud. Consultora en Innovación. Políticas Pública Sanitarias, y Salud Digital. Directora Académica del Observatorio de la Salud, Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires. Maestría en Salud Pública y Doctorado en Derecho (Universidad de Buenos Aires). Especialista en Derecho Civil (Universidad de Salamanca). Profesora de Derecho de la Salud de la Universidad de Buenos Aires (UBA) donde imparte docencia a estudiantes de pregrado y posgrado. Profesora del Programa de Derecho e Inteligencia Artificial impartido por el Laboratorio de Innovación e Inteligencia Artificial de la Universidad de Buenos Aires. Investigadora del Seminario Permanente de Investigación en Derecho y Salud, Instituto de Investigaciones Jurídicas y Sociales "Ambrosio L. Gioja" de la Universidad de Buenos Aires en coordinación con el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET).

se materializan en grandes transformaciones que impacto en la manera que transitamos nuestra vida[3], de las cuales el sector de la salud no resulta extraño. Esta época digital aprovecha como nunca la información que es generada a partir de los datos sobre la base de sistemas de conectividad y avanzadas tecnologías de computación.

En este contexto es donde tiene lugar la salud digital, con la pretensión de realizar un impacto positivo en la gestión, planificación y evaluación de la atención en salud, de manera que perfeccione estándares de calidad, eficiencia, efectividad y sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

Por otra parte, la pandemia de COVID-19 aceleró la necesidad de adoptar con prontitud procesos de transformación digital ante la evidencia de las debilidades en los sistemas de atención e información en muchos países, incluidos los de América Latina y el Caribe. Los problemas de la región en materia de atención sanitaria se vinculan, entre otros, a desigualdades y carencias en el acceso a la cobertura y servicios en extensas zonas geográficas y más específicamente en aquellas alejadas de los centros urbanos,

[3] BASCO, Ana Inés, BELIZ, Gustavo, COATZ, Diego, GRANERO, Paula, Industria 4.0, Fabricando el futuro, Banco Interamericano de Desarrollo, 2018. Disponible en https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Industria-40-Fabricando-el-Futuro.pdf

la adecuada protección de derechos y las deficiencias en la organización de los recursos humanos, gobernanza e infraestructuras [4] . Se hizo evidente que los sistemas de información y ciertas soluciones digitales como la telemedicina, resultaron decisivos a la hora de brindar atención en salud a toda la población más allá de su nivel de cobertura, su situación socio económica o el lugar de residencia, y en todos los niveles del sistema de salud[5].

En paralelo a la toma de consciencia sobre la necesidad de acelerar los procesos de transformación en salud digital, se advierto que además de los determinantes sociales, culturales, económicos, digitales, etc., que condicionaban el avance de este fenómeno, también existía un *determinante normativo*. A continuación, nos proponemos profundizar en el estudio de lo normativo como determinante del proceso de transformación digital del sector salud, para luego realizar una referencia concreta al caso de la telesalud y cual es el estado actual de la legislación argentina en ese tema.

[4] CAF, Banco de Desarrollo de América Latina, EXPERIENCIA. Datos e Inteligencia Artificial en el sector público, 2021. Disponible en: https://scioteca.caf.com/handle/123456789/1793

[5] OPS, Organización Panamericana de la Salud, Hoja de ruta para la transformación digital del sector de la salud en la región de las américas, CD59/6.

1. El determinante normativo en salud digital

En su *Estrategia global de Salud Digital 2020-2025*[6], la Organización Mundial de la Salud reconoce que la salud digital debe formar parte integrante y fundamental de las prioridades de salud de los Estados y debe desarrollarse con arreglo a los siguientes principios: transparencia, accesibilidad, escalabilidad, replicabilidad, interoperabilidad, privacidad, seguridad y confidencialidad. Esta visión refrenda los lineamientos de los *Objetivos de Desarrollo Sostenible* en donde se plantea la necesidad de hacer que los servicios de salud y bienestar sean accesibles, con altos estándares, para todas las personas, en todo el mundo[7]. Se incorporan nuevos usos de las tecnologías digitales para la salud, como internet de las cosas (denominado "IoT" por sus siglas en inglés *internet of things*), informática avanzada, ciencia de datos, blockchain, inteligencia artificial y robótica[8], entre otras; lo cual supone

[6] OMS, Organización Mundial de la Salud, Estrategia mundial sobre salud digital 2020-2025, 2021. Disponible en: https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1364307/retrieve

[7] Fatehi F, Samadbeik M, Kazemi A. What is Digital Health? Review of Definitions. Stud Health Technol Inform. 2020 Nov 23;275:67-71. doi: 10.3233/SHTI200696. PMID: 33227742.

[8] BID, Carnicero Javier, Gobernanza de la salud digital, El arte de la transformación de los sistemas de salud, 2020. Disponible en: http://dx.doi.org/10.18235/0002661

además de una verdadera transformación, un enorme desafío para el sector salud y, por ende, la necesidad de diseñar estrategias que acompañen dichos procesos.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos considera como tecnologías integrantes de la salud digital a la salud móvil, dispositivos portátiles, telesalud y telemedicina, tecnologías de la información de salud y medicina personalizada. De esta manera, desde ese organismo regulatorio afirman que

> *"estas tecnologías abarcan una amplia gama de usos, desde aplicaciones en el bienestar general hasta aplicaciones como dispositivo médico. Incluyen tecnologías destinadas a su uso como producto médico, en un producto médico, como diagnóstico complementario o como complemento de otros productos médicos (dispositivos, fármacos y biológicos). También se pueden utilizar para desarrollar o estudiar productos médicos"*[9].

En el mismo sentido que la OMS, el organismo estadounidense resalta la potencialidad de las herramientas digitales de salud para mejorar la capacidad de diagnóstico y tratamiento y la atención de enfermedades con mayor precisión. Al mismo tiempo, asegura que

> *"desde aplicaciones y software médicos móviles que respaldan las decisiones clínicas que los médicos toman todos los días, hasta la inteligencia*

[9] FDA, What is Digital Health?, 2020. Disponible en https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health

> *artificial y el aprendizaje automático, la tecnología digital ha estado impulsando una revolución en el cuidado de la salud"*[10].

Por su parte, en la reciente 73° Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas se aprobó la *Hoja de ruta para la transformación digital del sector de la salud en la Región de las Américas*[11]. Allí se afirma que las tecnologías digitales pueden contribuir a aumentar el acceso, al mismo tiempo que se reconoce que en general los grupos poblaciones más vulnerables en materia de salud digital tienen normalmente los niveles más bajos de conexión y conocimiento de la salud digital. Esta hoja de ruta se alinea totalmente con los *Ocho principios rectores de la transformación digital del sector de la salud*[12] entre los que se mencionan: conectividad universal, bienes públicos digitales, salud digital inclusiva, interoperabilidad, derechos humanos, inteligencia artificial, seguridad de la información y arquitectura de salud pública.

Una verdadera transformación digital debe aportar valor a los procesos de salud y sus resultados, y encontrar la manera

[10] Ibidem.
[11] OPS, Organización Panamericana de la Salud, CE168/10 – Hoja de ruta para la transformación digital del sector de la salud en la Región de las Américas. Disponible en: https://www.paho.org/es/documentos/ce16810-hoja-ruta-para-transformacion-digital-sector-salud-region-americas
[12] OPS, Organización Panamericana de la Salud, Ocho principios rectores de la transformación digital del sector de la salud, 2021. Disponible en: https://iris.paho.org/handle/10665.2/53730

de hacer más eficiente el uso de las tecnologías en beneficio del ciudadano[13], y "debe tener siempre en cuenta los derechos de las personas conforme con los fundamentos de la ética y con la legislación"[14]. Pues, si nos limitamos a implantar solo herramientas tecnológicas aisladas, no estaremos sino agregando mayores complejidades a la hora de gestionar servicios e información, sin centrarnos en los objetivos que en verdad importan.

Avanzar en la transformación digital de los sistemas de salud implica armonizar varios componentes: 1) la misión y los procesos de trabajo, incluida la cultura de trabajo; 2) las personas encargadas de llevarlos adelante; 3) las herramientas y/o tecnologías utilizadas en los mismos (incluyendo hardware y software)[15]; 4) los marcos normativos y la detección de las

[13] En el Desarrollo del Sistema de inteligencia artificial PROMETEA, el paradigma se basó en "no hacer lo mismo con más tecnología". En tal sentido, "Esta es una de las premisas centrales para trasformar procedimientos y organizaciones públicas que están formateadas a la luz de la imprenta. Incluso, quienes migran hacia formatos digitales, muchas veces cambian burocracia imprenta por burocracia digital que se traduce en clics, apertura de ventanas digitales y en copiar y pegar datos en programas informáticos. Por eso, es clave redefinir estrategias a partir del uso de nuevas TIC, para que el trabajador público y los ciudadanos sean el centro de sistemas de IA que reducen exponencialmente la burocracia estatal". Ver DPI, PROMETEA Inteligencia artificial para transformar organizaciones públicas, Editorial Astrea, 2019. Disponible en: https://dpicuantico.com/libros/prometea_oea.pdf

[14] BID, Carnicero Javier, Op. Cit., página 7.

[15] NELSON, Jennifer, TEJERINA, Luis, CAFAGNA, Gianluca y ULRICH, Andrea, Enfoque de la división social y salud para la transformación digital:

lagunas legislativas. También se requiere de la acción de los gobiernos, quienes

> *"deben identificar sus prioridades basándose en los problemas clave que desean resolver y deben desarrollar estrategias nacionales en colaboración con las principales partes interesadas, para establecer un apoyo institucional que ha de ir más allá de un solo mandato presidencial"*[16].

Todo esto supone oportunidades de transformación que precisan nuevos modelos de liderazgo para afrontar los desafíos propios del ecosistema tecnológico: la creación, diseño o adquisición de herramientas digitales, la capacitación de los equipos de salud en su uso y la participación de la comunidad a la que está dirigida la estrategia de salud digital, junto a la creación de marcos normativos sólidos que habiliten y acompañen el uso de dichas herramientas.

La implementación de las herramientas que conforman el ecosistema de salud digital demanda necesariamente un andamiaje jurídico que viabilice todo su potencial en un contexto de seguridad jurídica y respeto de los derechos humanos. La única manera de alcanzar esto es a partir de una estrategia con proyección de objetivos a corto, mediano y largo

---

directrices y recomendaciones, BID, 2019. Disponible en: https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Enfoque_de_la_Divisi%C3%B3n_Social_y_Salud_para_la_transformaci%C3%B3n_digital_Directrices_y_recomendaciones_es.pdf

[16] Ibidem.

plazo, en función de las necesidades de cada servicio de salud digital (telesalud, historia clínica electrónica, inteligencia artificial, medicina de precisión, etc.) y en respuesta a las realidades y características propias de cada país.

Los aspectos legales de la salud digital configuran lo que denominamos *determinante normativo*, con capacidad de impulsar o retrasar la puesta en marcha de los procesos de transformación digital en el sector sanitario. La ausencia de normas generadas a partir de soluciones especificas para los problemas de la salud digital provocan áreas de vacancia generadores de fuerte inseguridad jurídica. Esa inseguridad se proyecta a todos los actores involucrados en este proceso: desde los inversores, que no apostarán por el financiamiento de nuevos servicios digitales; los profesionales que integran el equipo médico, que rechazarán la adopción de estas herramientas ante la incertidumbre sobre los alcances de su responsabilidad; hasta los pacientes, que no verán asegurados sus derechos siempre que la atención se realice en un entorno virtual.

Solo a partir de la generación de confianza entre los protagonistas de la transformación sanitaria será posible acelerar el proceso de cambio, garantizando la protección de todos los intereses en juego bajo el respecto estricto de las

exigencias de justicia del actual paradigma de derechos humanos. Tener presente el determinante normativo en salud digital implica relevar las normas vigentes, analizar las áreas de vacancia normativa, elaborar los principios que deben orientar el marco jurídico, generar nuevas respuestas que se ajusten a las necesidades de los actores involucrados, entre otras acciones.

Cabe destacar de manera específica la importante dentro del determinante normativo de la consideración del respeto de los derechos humanos. En concreto, esto demanda que la prestación de servicios de salud digital se lleve adelante con los ajustes razonables que la persona necesite para cumplir efectivamente los objetivos de la atención.

Elaborar marcos normativos en salud digital que resulten humanistas demanda la existencia de acciones destinadas a reducir brechas de acceso y brechas digitales y a evitar prácticas discriminación. Para esto, será importante prever tratamientos diferenciales o ajustes razonables para grupos en situación de vulnerabilidad, así como también garantizar la perspectiva de género y el respeto de los derechos y garantías de niños, niñas y adolescentes, personas mayores, personas en situación de discapacidad o que posea cualquier otra

característica (social, cultural, económica, etc.) que lo coloque en un contexto de debilidad.

2. El caso de la telesalud

Dentro del gran universo de componentes que representa la salud digital, la telesalud ocupa un rol protagónico como herramienta destinada a realizar un impacto positivo en la transformación de la atención en salud. Así, se ha destacado la relevancia del desarrollo de la telemedicina como modalidad de atención, al permitir la continuidad de la asistencia de las personas durante los períodos de aislamiento social[17]. En particular, en América Latina las medidas de distanciamiento físico impuestas por la pandemia y la necesidad de mantener alertas y disponibles los sistemas de salud para la atención de paciente con COVID-19, han impulsado la implementación de servicios de telemedicina para permitir el acceso de la población a la atención de la salud[18].

En tal contexto, la telemedicina se ha constituido en un importante componente de las estrategias nacionales de

[17] AIZENBERG, Marisa, Lecciones aprendidas en pandemia: el caso de la teleasistencia. Disponible en http://www.marisaaizenberg.com/2021/02/lecciones-aprendidas-en-pandemia-el.html

[18] SAIGÍ-RUBIÓ, Francesc, Estudio sobre telemedicina internacional en América Latina: motivaciones, usos, resultados, estrategias y políticas, BID, septiembre 2021. Disponible en: http://dx.doi.org/10.18235/0003438

transformación digital de los sistemas de salud. A ello se ha sumado, la importancia que cobraron sus marcos regulatorios. Áreas legislativas de limitado desarrollo o de ausencia normativa, generan zonas de incertidumbres y aumentan la dificultad de la adopción de la telemedicina y su consolidación dentro de la región.

El impulso que recibió durante la pandemia COVID-19 alentó a distintos países a acelerar la producción de normas de emergencia con la misión de otorgar cierto nivel de seguridad jurídica a la práctica. Sin embargo, la complejidad de esta herramienta demanda la elaboración de un marco normativo integral que pueda contemplar todas sus dimensiones.

Si bien encontramos algunos avances aislados en materia regulatoria, aún no existen marcos normativos robustos, integrados y sistematizados. La creación de ecosistemas legislativos en la materia resulta un desafío central dentro de la agenda de transformación digital.

3. La regulación de la telesalud en Argentina

Argentina no cuenta con una legislación integral sobre telesalud como herramienta de asistencia sanitaria. Al momento del cierre de este artículo, la única disposición legislativa vigente es la *Ley N° 27.553 sobre Recetas*

electrónicas o digitales, que a través de su artículo 1°, inciso b), habilita a que puedan utilizarse plataformas de teleasistencia en salud, en todo el territorio nacional, de conformidad con la Ley 25.326 de Protección de los Datos Personales y la *Ley 26.529 de Derechos del Paciente*. Asimismo, modificó la *Ley 17.132 de Ejercicio Profesional de la Medicina* incorporando en el art. 2 la posibilidad de brindar servicios de telemedicina. Aún la norma no se encuentra reglamentada.

Entre las principales normas que hicieron referencia a la telesalud es posible destacar la *Resolución 21/2019* (que mencionamos con mayor detalle más adelante) la cual aprobó el *Plan Nacional de Telesalud* contemplando la gestión de servicios de telesalud. Por otro lado, mediante el *Decreto 996/2018* se aprobó la *Agenda Digital para el 2030* en donde, si bien se contempla a la salud como un componente dentro de la transformación digital, no consideró a la telemedicina expresamente en dicha agenda.

Ante la ausencia de normativa más específica, el campo regulatorio de la telesalud en Argentina se integra por otras normas que resultan aplicables. Por ejemplo, cabe incluir a la Ley 25.326, su decreto reglamentario y otras resoluciones de la autoridad de aplicación (actualmente, la Agencia de Acceso a la Información Pública) que protegen ampliamente el uso,

tratamiento, almacenamiento, cesión y/o transferencia internacional de datos personales. No obstante, corresponde mencionar que la norma, aunque completa, se encuentra desactualizada con relación a los avances tecnológicos, careciendo de algunos institutos como la figura del “delegado de protección de datos”, o la incorporación de “evaluaciones de impacto”.

En el mismo sentido con la norma anterior, es posible incluir los avances con relación a la elaboración de normas vinculadas a la prescripción electrónica (*Ley 27.553*), o bien en torno a la validez de la firma digital como manifestación de la voluntad (*Ley 25.506*). En relación con la actuación de instituciones y de los equipos de salud, Argentina aun cuando cuenta con normas que regulan el ejercicio profesional médico sin referencia a las reglas, procesos y estándares aplicables a la actuación profesional en el marco de procesos asistenciales de telemedicina. No existe regulación específica sobre los derechos y obligaciones vinculados al ejercicio de la telemedicina, por los que aplican por analogía las soluciones de la *Ley 26.529 de Derechos del Paciente* con alcances limitados. Tampoco cuenta con normas que determinen la obligación de registrar a los equipos, instituciones y/o profesionales de la salud que ejerzan la práctica telemedica. La

única disposición vigente es la *Disposición 1/2019* que cuenta con Recomendaciones aplicables a la telemedicina, sin carácter vinculante. Mas allá de normas generales y la adhesión a Tratados Internacionales con cláusulas que promueven el derecho de la población de acceder a los servicios de salud, y disposiciones transitorias durante la pandemia de organismos como la Superintendencia de Servicios de Salud (Resolución 282/2020), que aconseja el uso de plataformas de teleasistencia o programas específicos desde el sector público y privado, no existe legislación específica que garantice el acceso a la telemedicina sin distinción de cobertura y/o seguro médico, bajo criterios de equidad.

4. Documento de buenas prácticas para la teleconsulta

En lo que puede interpretarse como un paso para corregir el estado normativo descripto anteriormente, el pasado 21 de marzo de 2022 el Ministerio de Salud de la República Argentina publicó la Resolución 581/2022 que aprueba el Documento de Buenas Prácticas para la Teleconsulta, al mismo tiempo que lo incorpora al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

4.1. Antecedentes y elaboración

El Documento comienza realizando un repaso por los principales antecedentes del país en relación con acciones vinculadas a los ejes salud y tecnología. En concreto, se menciona la Estrategia de despliegue Federal de Tecnologías de la Información y la Comunicación del año 2014 a través de la cual se logró consolidar los nodos de la red de colaboración entre establecimientos de salud públicos de todo el país. La resolución ministerial 2016-1825-E-APN-MS del año 2016 cambió la denominación de este proyecto, ahora identificado como *Telesalud*. Se afirma que la puesta en marcha de esta *Red Federal de Telesalud* logró que quinientos establecimientos de salud pudieran participar de tres mil cuatrocientos eventos transmitidos por videoconferencia con el objetivo de realizar tareas de capacitación en aspectos de gestión y asistencia de pacientes complejos.

La resolución de la Secretaría de Gobierno de Salud N° 189/18 aprobó la *Estrategia Nacional de Salud Digital 2018-2024* que tenía entre sus principales objetivos disminuir las brechas de calidad de atención de la salud, implementando sistemas de información que identifican las necesidades de la población. Allí se remarcaba la necesidad de elaborar un *Plan Nacional de Telesalud,* que fue aprobado en 2019 mediante la

Resolución 2019-21-APN-SGS#MSYDS, con la misión de ampliar la *Red Federal de Telesalud* a instituciones que operen entre sí bajo normas y estándares de seguridad e interoperabilidad junto con el apoyo de las diferentes jurisdicciones del país. Al mismo tiempo se creó el *Registro Nacional de Referentes de Telesalud de las provincias* que pretendía mantener un padrón con los centros del país en donde se utilizaba Telesalud.

La *Guía para la Implementación del Plan Nacional de Telesalud* fue aprobada mediante la Disposición DI-2019-1-APN-DNSIS#MSYDS. Esta guía funcionó como primera *Recomendación para el Uso de la Telemedicina del Grupo Asesor de la Dirección Nacional de Sistemas de Información en Salud,* el cual fue creado por la Resolución RESOL-2019-21-APN-SGS#MSYDS.

Ya durante la pandemia, los nodos que conformaban la *Red Federal de Telesalud* se ampliaron en casi un 40% pasando de 510 en febrero de 2020 a 822 para diciembre del mismo año.

En mayo de 2020, desde la *Subsecretaría de Integración de los Sistemas de Salud y Atención Primaria* se convocó a una *Mesa Federal de Salud Digital* encargada de establecer vínculos entre los principales referentes de la Salud Digital en

cada provincia y de esta manera lograr dotar a las políticas en salud digital de un alcance federal. Ante la evidente necesidad de contar con regulaciones acerca de la manera en que se debe prestar un servicio de telemedicina es que el *Equipo de Coordinación de Telesalud*, dependiente de la *Dirección de Salud Digital* llevó adelante un relevamiento de documentos internacionales de Buenos Prácticas para Telesalud que sirvió como base del material bajo análisis.

4.2. Alcances y objetivos

Como señaláramos anteriormente, el documento encuentra su razón de ser en la creciente necesidad de normativizar el ejercicio de la telemedicina al mismo tiempo que se comienzan a determinar estándares para la mejora de la calidad de los servicios. La vertiginosa dinámica de avances tecnológicos en la materia amenaza con dejar obsoletos rápidamente aquellos instrumentos normativos con definiciones cerradas o demasiado específicas. Atento a esto, el documento referenciado se asume como un material dinámico con la pretensión de ser revisado y mejorado a partir del desarrollo de la praxis y el consenso de los actores involucrados. Tampoco busca resolver la totalidad de aspectos involucrados en la práctica de la telemedicina, por lo que será

un desafío generar nuevas herramientas capaces de complementar los desarrollos hasta aquí alcanzados.

En principio, el documento está enfocado a todos los actores involucrados en la atención sanitaria a través de tecnologías de la información y la comunicación, tanto en el rol pacientes, equipos de salud, responsables y gestores de establecidos de salud, entidades financiadoras, organizaciones de profesionales, proveedores de sistemas y servicios informativos, organismos de gobiernos y todas aquellas entidades académicas y agentes involucrados de alguna manera en el cuidado de la salud, en cualquiera de los subsectores en que se organiza el sistema de atención sanitaria en nuestro país (publico, privado o de la seguridad social).

Si bien profundizaremos acerca de las definiciones brindadas a lo largo del documento, desde el comienzo se deja claro que el instrumento se centrará en la modalidad de teleconsulta con el/la paciente (TCP), dejando la tarea de normativizar las demás modalidades a documentos complementarios futuros.

El objetivo general del trabajo se centra en el establecimiento de una línea de base de Buenas Prácticas vinculadas a la modalidad de provisión de servicios de salud a

través de las tecnologías de la información y comunicación, llevado a cabo por los equipos de salud, para fortalecer la seguridad de los procesos, su desarrollo y el resguardo de los derechos. En paralelo, entre los objetivos específicos se menciona la pretensión de comenzar a construir una normalización de prácticas en relación con los servicios brindados a través de telemedicina, promover procesos de mejora continua y una cultura de seguridad en la materia, difundir prácticas de humanización en la telemedicina y establecer los primeros cimientos para avanzar los mecanismos de habilitación, acreditación y certificación de servicios brindados por telemedicina, entre otros.

4.3. Beneficios

La telemedicina es una modalidad de atención en salud que crece exponencialmente y su potencial transformador apunta a mejorar los resultados en la prestación de los servicios de salud para millones de personas, facilitando el acceso, tanto por motivos geográficos como por dependencia (incluyendo atención domiciliaria), y la seguridad de los

traslados (pacientes en condición de discapacidad, pacientes en situación de privación de libertad, etc.), entre otros[19].

Antes de ingresar al marco propio de las buenas prácticas para la teleconsulta, el documento realiza un repaso por los principales beneficios que la literatura especializada advierte en la telemedicina. En general, se resalta la mejora de la eficacia de los tiempos de atención a partir de consultas más breves que las presenciales evitando además los desplazamientos, esperas y traslados innecesarios. Además, mejora los circuitos de transmisión de información junto a la comunicación de distintos servicios contribuyendo de manera notable a la mayor eficacia de los equipos de salud. Otra destacable ventaja radica en la optimización de procesos administrativos a partir de la simplificación de los circuitos de petición, reducción de errores y estandarización del proceso asistencial.

Sin dudas la telemedicina puede tener una enorme capacidad transformadora de la prestación y gestión de los sistemas de salud. La derivación de pacientes y la comunicación entre profesionales de la salud de diferentes

[19] Sobre los beneficios de la telemedicina puede verse GARCÍA MEZA, Gloria Isabel, Beneficios de la telemedicina para facilitar el acceso de las personas de áreas remotas rurales y urbano marginales a servicios de salud especializados, 2017. Disponible en: http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/11201 (24-03-2022)

niveles asistenciales (atención primaria y especializada, atención primaria y farmacia comunitaria, etc.) o la saturación de listas de espera para las consultas presenciales son situaciones que podrían verse modificadas positivamente con la implantación de programas de telemedicina[20].

5. Marco general para las buenas prácticas de la teleconsulta

5.1 Definiciones

Clarificar el campo terminológico es una tarea imprescindible dentro del universo de la telemedicina. A medida que esta evoluciona, también lo hace la complejidad de sus expresiones. Ha dejado de ser un término aislado, en gran medida, debido a la variabilidad e importancia que han tomado sus aplicaciones y las tecnologías utilizadas para implementarla.

Es por eso que resulta necesario distinguir de forma precisa las diferentes formas que adopta la telemedicina,

[20] MAHTANI CHUGANI, Vinita, FERNÁNDEZ, Roberto Luis Martín, SOTO PEDRE, Enrique, YANES LÓPEZ, Virginia, SERRANO AGUILAR, Pedro, "Implantación de programas de telemedicina en la sanidad pública de España: experiencia desde la perspectiva de clínicos y decisores" en Gaceta Sanitaria, Volume 23, Issue 3, 2009. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911108000137

presentando de manera organizada una definición desde la cual se desprendan sus aplicaciones y permita, al mismo tiempo, establecer otros conceptos no relacionados jerárquicamente.

El documento bajo análisis establece una relación jerárquica entre los conceptos “telesalud”, “telemedicina” y “teleconsulta”. Así, entiende al primero como un conjunto de actividades relacionadas a la salud, servicios, formación, gestión o prestaciones realizados a través de las tecnologías de la información y la comunicación, desde la cual es posible desprender a la telemedicina. Si bien no hay mención específica, la amplitud del concepto deja espacio a que en futuros documentos pueda profundizarse sobre otras definiciones como “telegestión”, “teleeducación”, “teleinvestigación”, “telecooperación”, etc., como otras manifestaciones de la telesalud.

En lo específico a telemedicina, se la identifica como la modalidad de provisión de servicios de salud a través de las tecnologías de la información y comunicación. Dentro de ella ocupa un rol destacado la teleconsulta, a quien se le dedica un extenso desarrollo por ser el foco del material, pero la forma de estructurar la definición permite encontrar espacio para otros conceptos como “telediagnóstico”, “telemonitoreo” o

"teleprogramas por especialidad" que podrán ser desarrollados eventualmente, máxime cuando se reconoce que la teleconsulta es solo una de las modalidades de provisión posibles dentro de la telemedicina.

Por teleconsulta se hace referencia al proceso de atención sanitario que implica la interpretación de información médica y la toma de decisiones, bridado a través de las tecnologías de la información y comunicación que se produce entre dos o más profesionales, así como entre el equipo de salud y la persona que recibe atención sanitaria. Entre los distintos tipos posibles, se menciona: a) sincrónica o asincrónica, dependiendo si la consulta transcurre en tiempo real o diferido en relación al momento en que ocurre el procesamiento o interpretación de la información y su devolución) y b) con el/la paciente (TCP) o de segunda opinión (TCSO) con relación a si tiene lugar entre el/la paciente y el/la médico/a o un integrante del equipo de salud o bien entre dos o más profesionales de la salud sin la presencia del/la paciente.

Además, se brinda una definición del término "equipo de salud" como aquel utilizado para referir de manera indistinta a los/as trabajadores/as de la salud que intervienen en algunas de las etapas de la teleconsulta. Su alcance es lo suficiente amplio como para comprender al personal administrativo, de

enfermería, agentes sanitarios, profesionales médicos, entre otros.

Por último, se realiza una distinción entre el "paciente/usuario/persona", como quien recibe la atención, y "familiar" en relación al acompañante o persona con relación vincular del/a paciente.

5.2 Aspectos básicos para la implementación de programas de telemedicina y servicios de teleconsulta

El documento estructura la implementación de programas de telemedicina y servicios de teleconsulta a partir del desarrollo de tres ejes.

El primero consiste en la *definición del modelo que se usará en el proceso de atención por telemedicina* aspecto que abarca la descripción del programa y sus métodos, la determinación de la población a la cual se busca llegar, el paquete de servicios que se ofrecerán, la tecnología a utilizar, el plan comercial, de evaluación y capacitación así como también los protocolos de calidad y seguridad.

Por otro lado, habrá que definir cada uno de los protocolos de atención de acuerdo se los ordene por patología, nivel de complejidad o etc. En cualquier caso, deberán responder a fundamentos empíricos y ser validados por el equipo tratante.

El documento hace especial referencia a la obligación de estos protocolos describir claramente cómo será implementada la teleconsulta en relación al fujo de los procesos y como está se articula en el esquema de atención presencial y su vinculación con el sistema de derivación y emergencias.

El tercer eje refiere a la validación de marcos regulatorios internos y externos de adecuación del proceso y los protocolos, la cual deberán realizarse atendiendo a requisitos normativos y la evidencia nacional e internacional.

Por último, el documento presenta una serie de consideraciones sobre distintos aspectos para la implementación y optimización de la telemedicina, a saber:

Consideraciones para el liderazgo antes de implementar la telemedicina

- Evidencia para implementar la telemedicina:
  - Riesgos, privacidad y seguridad
  - Capitación y mejora
  - Financiamiento y categorización
  - Medición del desempeño

Consideraciones para proveedores y equipos en el uso de la telemedicina

- Dispositivos del proveedores y del equipos:
  - Trabajo en telemedicina

Garantizar la calidad y seguridad de la asistencia o prestación brindada

Facilitar el desempeño del personal y del equipo

Valorar normativas, disposiciones, leyes que deban ser contempladas

Consideraciones para accesibilidad y seguridad con centro en el/la paciente

- Valorar acceso y las habilidades digitales de las/los pacientes

Soporte técnico y equidad

Seguridad de los datos

Rol de la familia, cuidadores, equipos y servicios de apoyo

Construir un escenario de confianza entre pacientes y equipos de salud

Optimización de la telemedicina para el futuro

Dar respuesta a nuevas necesidades, mejora para implementación, interacción de la información, portabilidad e interoperabilidad, optimización de la seguridad, en monitorización y seguimiento.

Evaluar la interacción entre la Teleconsulta o la Telemedicina con internet de las cosas, con inteligencia artificial y machine learning.

Valorar la satisfacción del/la paciente, del equipo de salud y la equidad del despliegue.

La constante referencia al concepto “telemedicina” durante todas las consideraciones hubiera hecho deseable un desarrollo más profundo de su definición en el apartado anterior, máxime cuando, como ya señalamos, la literatura especializada ha trabajado durante los últimos años en expandir sus alcances y precisar las distintas áreas que la component.

5.3 Elementos básicos del proceso de la teleconsulta

Establecidas las recomendaciones generales para la telemedicina, la atención del documento se posa sobre aquellas cuestiones generales en lo referido a la teleconsulta. Así es que establece los elementos que deberán ser atendidos para la prestación de esos servicios a personas: 1) permitir una relación de la misma calidad y respeto que en una consulta presencial, tanto desde la personalización de la atención, como en relación al abordaje científico de la praxis del caso; 2) el equipo de salud, los profesionales o establecimientos de salud que utilicen la teleconsulta deben observar los protocolos que definan los criterios de inclusión de pacientes, conjugándolos con la asistencia personalizada, conforme corresponda; 3) el

equipo de salud debe actuar teniendo en cuenta que el adecuado tratamiento de la información sensible y la comunicación efectiva son legalmente requeridos y críticos en esta modalidad, para definir la pertinencia del proceso de atención y también sus resultados; 4) todos los integrantes del equipo de salud que intervengan en actividades no presenciales de telemedicina y teleconsulta deben realizar una formación previa que los capacite en la herramienta, procesos, protocolos y sistemas que utilizarán, como también en competencias de comunicación virtual y conocimientos de la transformación digital; 5) se desarrollarán e informarán precisamente los mecanismos, procedimientos y criterios necesarios para que, tanto el/la paciente como el profesional de la salud, pueda convertir la teleconsulta en una consulta presencial; 6) las instituciones sanitarias desarrollarán actividades de acreditación o certificación de sus servicios de telemedicina bajo estándares objetivos que garanticen la calidad y seguridad de las prácticas, su monitoreo y proceso de mejora; 7) el equipo de salud y los responsables de implementación deben desplegar proactivamente todas las acciones a su alcance, que en observancia de los derechos de las personas tiendan a disminuir brechas digitales; 8) el/la paciente es el centro de la teleconsulta. Se debe potenciar la

disponibilidad de información fiable, la integración de los sistemas (HCE, portales de pacientes, prescripción electrónica, imágenes, etc) y la continuidad de la atención sanitaria; 9) la relación del equipo de salud-paciente debe estar basada en el conocimiento profundo de el/la paciente y de su historia clínica, o la indagación precisa; y debe basarse en la confianza y respeto mutuo; 10) la teleconsulta debe desarrollarse cumpliendo los protocolos establecidos y resguardo de los derechos involucrados. Los actos del equipo de salud requieren los mismos principios éticos y profesionales que la consulta realizada en forma presencial y estar basados en las condiciones de praxis acordes a los conocimientos científicos actualizados y evidencia científica; 11) los usuarios del equipo de salud y gestión sanitaria deben acceder a los sistemas de teleconsulta a través de procesos seguros de ABM, conforme a los roles y permisos asignados, suscribiendo los convenios de confidencialidad pertinentes; 12) es relevante para la difusión e información efectiva en aras de la accesibilidad, que las instituciones, profesionales u organismos sistematicen la información dirigida a la comunidad y los equipos de salud, acerca de los distintos aspectos que faciliten el adecuado acceso a la telemedicina y la teleconsulta, con inclusión precisa en las cartillas u ofertas de servicios disponibles.

En términos generales, es posible destacar la referencia expresa a la obligación de capacitación de cualquier integrante del equipo de salud que participe de actividades no presenciales, así como también el llamado a emprender acciones que garanticen la personalización de la atención en el medio virtual.

Además, es valorable la estipulación con carácter de deber para las instituciones de sanitarias de desarrollar actividades de acreditación o certificación de sus servicios de telemedicina. Los nuevos desafíos en materia regulatoria que son provocados por la salud digital vuelve imperativa la supervisión de organismos facultados con la potestad de certificar y/o acreditar el cumplimiento de estándares básicos en relación a la protección de información sensible y otros derechos y garantías legales, ya sea tanto en instituciones o en profesionales, además de procedimientos o técnicas para el tratamiento médico. Todo esto con el objetivo de aprovechar los beneficios de las tecnologías aplicadas a los procesos asistenciales, minimizando los riesgos de su uso indebido.

6. Aspectos específicos de las buenas prácticas de la teleconsulta

Las recomendaciones en torno a las particularidades de la práctica de la teleconsulta se indican primero en relación al transcurso del proceso de atención y luego atendiendo a la estructura del modo de conjugar los dos elementos que invariablemente generan los resultados de la praxis.

6.1 Buenas prácticas en relación al proceso de atención por teleconsulta

En relación al proceso de atención, se divide a este distinguiendo entre el momento previo, el inicio, el transcurso y el después de la teleconsulta.

Las recomendaciones brindadas para el momento previo a la teleconsulta se centran en los pacientes, a quienes se los llama a tomar contacto previo con todos los canales de información disponibles, además de realizar pruebas previas para conocer las condiciones vinculadas al uso de la telemedicina y la teleconsulta requiriendo las instrucciones previas que estime necesarias. Se les sugiere prepararse con anticipación, asegurándose que su dispositivo esté en condiciones adecuadas de uso, cuente con suficiente batería y conexión adecuada a internet. Además, se aclara que, si la

atención se realiza a través de una aplicación móvil, es conveniente tenerla descargada en su teléfono o tablet antes de iniciar la atención. También se recomienda mantenerse en un lugar apto para la teleconsulta, calificándolo como aquel silencioso, con buena iluminación, aislado de interrupciones y que resguarde la privacidad. Se describe como una práctica aconsejable la redacción de una lista de motivos de consulta, antecedentes, molestias principales y preguntas para realizar al equipo de salud, así como también tener a mano la lista de enfermedades, condiciones de salud y medicamentos que toma actualmente prescriptos o no, resultados de exámenes e informes de imágenes en formato digital para enviarlos antes o al momento de la teleconsulta o para directamente exhibirlos. En paralelo, se aconseja contar con los medios necesarios para anotar indicaciones y recomendaciones que se reciban durante la atención. Por último, se recomienda asegurarse de que el profesional cuente con sus datos de contacto necesarios para poder recibir indicaciones escritas por mensaje de texto o mail.

En lo que refiere al inicio de la teleconsulta, al momento de iniciada la interacción entre paciente y equipo de salud, los integrantes de este deberán tener presente que la teleconsulta puede ser No *Programada* o *Programada*, en cuyo caso debe ser agendada y respetarse el horario previsto. Se aclara

expresamente que los contactos anteriores al inicio de la teleconsulta, del equipo de salud con el/la paciente, resultan efectivos para la valoración de su factibilidad y viabilidad, además de agilizar los tiempos de la consulta. Si no hubo contacto previo, se sugiere que el equipo de salud determine al inicio de la consulta qué casos son adecuados para la teleconsulta, valorando, entre otros, los recursos disponibles, la tecnología y la modalidad para la atención sanitaria. En esta evaluación inicial se deberá tener en cuenta el conocimiento y competencia del/la paciente o su familiar en el uso de las tecnologías específicas y las condiciones para brindar su consentimiento. Igual valoración cabe en el caso de haber existido contacto previo a la teleconsulta. Entre los factores iniciales que deberán considerarse para decidir si utilizar la teleconsulta, se enumeran los siguientes: a) *Clínicos*: indicación de la consulta: atención inicial; continuidad de la atención sanitaria, atención compartida; etc. Es decir, evaluar el mejor modelo de atención para la persona conforme los aspectos clínicos informados; b) *Tecnológicos*: disponibilidad de tecnología apropiada para realizar la consulta entre ambos puntos (paciente/profesional). La calidad de los recursos tecnológicos y la conectividad en el sitio remoto desempeñará un papel importante en la información obtenida durante la

consulta clínica; c) *Personales*: considerar la posibilidad de la persona para participar o los apoyos necesarios (situación cultural; idioma; autonomía, capacidad, etc.). Como también con conocimiento del corredor sanitario y emergencia en las cercanías del lugar donde se encuentra el paciente para el caso que sea necesario.

Una vez que se define la teleconsulta como la modalidad apropiada para llevar adelante la atención comienza a ser responsable de prestar el servicio al paciente, momento desde el cual el documento establece una serie de recomendaciones específicas. Ahora el equipo de salud deberá corroborar la identidad del/la paciente mediante un mecanismo sencillo, como pedirle que diga su DNI y fecha de nacimiento y confirmar los datos con el registro disponible, asegurándose que los datos de contacto y dirección estén actualizados. Incluir claramente datos de ubicación real del/a paciente y datos de otras personas de contacto de apoyo si el/la paciente lo consiente. Luego, al saludar al paciente quienes participen de la consulta deberán presentarse e indicar su nombre completo, su profesión y especialidad, así como la institución a la que pertenece. Además, se deberá entregar información efectiva sobre cómo se realizará la teleconsulta y asegurarse que las personas lo entienden, consensuando un canal secundario de

comunicación para el caso de ser necesario (indicaciones médicas, interrupción de la consulta, etc.). Esa información deberá darse en un lenguaje sencillo que le permita a los pacientes tener expectativas claras sobre el tipo de atención que recibirá, sobre las demás opciones de atención disponibles, sobre los costos asociados (si corresponde) y sobre la duración esperada de la teleconsulta. Sobre el final, el documento señala que el equipo de salud debe requerir el consentimiento informado del/la paciente previo entendimiento de beneficios y potenciales riesgos según Ley Nº 26.529 Derechos del/la paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado y el artículo 59 del Código Civil y Comercial de la Nación. También se dice que el consentimiento informado debe ser requerido expresamente tanto para el uso de la modalidad de telemedicina, como para la consulta asistencial en sí misma. Para finalizar, se señala que se deberá informar e intercambiar con el paciente sobre las expectativas respecto del manejo de las teleconsultas, como también las cuestiones vinculadas a emergencias durante y entre teleconsultas.

En lo que hace al desarrollo de la consulta, habrá que registrar si está corresponde al criterio clasificatorio de primera o segunda opinión, como viéramos más arriba. Se menciona expresamente que el equipo de salud que da tratamiento a los

datos debe cumplir con los resguardos de confidencialidad y promover la continuidad de los cuidados. El documento dedica varias recomendaciones a los aspectos confidenciales y privados de la teleconsulta, aclarando estas características deberán mantenerse en todo momento, considerando los riesgos específicos que existen para la privacidad cuando se utiliza la telemedicina y desarrollando procedimientos apropiados para minimizar dichos riesgos. Esta condición de confidencialidad y privacidad será bidireccional, por lo tanto si se observa otro integrante debe ser aclarado y valorado los motivos o la condición como así también en caso de detectar una tercer cámara o dispositivo grabando o filmando la misma. También se indica que los profesionales deben contar con procesos que permitan satisfacer los mismos estándares que la atención presencial, como también favorecer la humanización del contacto. Cuando se refiere a la interacción con el/la paciente, se señala como fundamental el respecto de los tiempos de diálogo por parte del equipo de salud, así como también que se dirija con un tono de voz adecuado y favorezca en todo momento la comunicación efectiva. También se dice que el equipo de salud responsable por la teleconsulta deberá realizar un registro completo de la atención, idealmente a través del mismo registro electrónico del centro de salud donde

habitualmente se atiende el/la paciente. Para ello, se le requerirá al paciente toda la información que este disponga y resulte útil conforme la materia en consulta. También se contempla que, en paralelo al registro clínico, se realicen y almacenen copias de todos los informes y documentos generados a partir de la teleconsulta. En el caso que la persona en consulta otorgue datos clínicos específicos al equipo de salud (ej. cifras de tensión arterial; temperatura etc.), se dejará constancia que aquellos son datos provistos por los pacientes. En cambio, si la información del/la paciente es obtenida a partir de un equipamiento, se registrará de qué tipo de equipo, dispositivo on line, link, QR, etc. Se hace mención a la importancia de registrar cada vez que el/la paciente está acompañado (especialmente en el caso de adolescentes, personas mayores y personas con discapacidad) y contar con su autorización para compartir la teleconsulta y las indicaciones médicas al acompañante. Uno de los aspectos más debatidos en la doctrina es la necesidad de registrar audiovisualmente la teleconsulta. El documento aborda este tópico indicando que, en caso de realizarse, previamente se deberá informar plenamente al paciente y recibir su consentimiento verbal explícito luego de explicarle la razón válida y clínicamente apropiada que justifica la grabación, dejando dicho acuerdo

plasmado al inicio de la grabación o documentado pertinentemente. Además, se realiza una de las recomendaciones más destacadas en todo el documento cuando se aclara que en todos los casos el equipo de salud deberá estar atento a escenarios de discriminación para brindar los apoyos necesarios, detectando condiciones que requieran el abordaje de situaciones de violencia, así como también actuar de manera sensible a la perspectiva de género y diversidades y los determinantes en la salud. Finalmente, se indica que al final de la teleconsulta es fundamental repasar las indicaciones y verificar que hayan sido comprendidas, como también enviar indicaciones por escrito al finalizar, verificando siempre los datos de contacto.

Para terminar, en lo vinculado al momento posterior a la teleconsulta se aclara que recién allí procederá a la articulación con los dispositivos de atención presencial, de derivación y emergencias, conforme a las necesidades de cada caso. Además, es en esta instancia donde se recabará retroalimentación de la experiencia del/la paciente y del equipo de salud sobre el uso de la teleconsulta. Su recomienda que las evaluaciones sean realizadas por sistemas objetivos y fiables de gestión de calidad. Los datos de las teleconsultas que se utilicen para la gestión de indicadores de calidad de

atención y seguimiento de condiciones de salud de los pacientes deberán utilizarse correctamente, promoviendo en todos los casos la mejora sanitaria. Por último, se aclara que toda la información relativa a los pacientes que se vuelca en los registros de las teleconsultas es de su propiedad en tanto es parte de su Historia Clínica, teniendo derecho a requerirla en iguales términos previstos al efecto, así como también a solicitar constancias de atención, en similares condiciones que en una atención presencial.

6.2 Buenas prácticas en relación a la estructura

En lo que hace a la relación con el espacio físico se deja establecido que deberá ser privado, asegurando al paciente que nadie externo al profesional de la salud va a escuchar la consulta. Ese lugar no podrá ser visto desde el exterior, deberá poseer una luz adecuada para que el entorno sea lo más claro posible y tendrá que contar con las condiciones acústicas adecuadas o los dispositivos pertinentes para que la comunicación entre el equipo de salud y el/la paciente sea lo más clara posible. En caso de que exista participación de terceros (como sería el caso de estudiantes de grado, residentes, entre otros) estos deberán ser presentados, clarificando sus roles en el proceso y contar ineludiblemente

con el consentimiento previo del/la paciente. Otra manifestación de la obligación de asegurar intimidad a la consulta por parte del equipo de salud está en la necesidad de alertar a otras personas que se encuentren en el lugar de que se está realizando una teleconsulta con el objetivo de minimizar las molestias. Este requisito de privacidad también correrá por cuenta del paciente quien, en la medida de lo posible, deberá tomar la consulta desde una habitación privada y tranquila para evitar interrupciones.

Por otro lado, las recomendaciones vinculadas al uso de la tecnología señalan que será vital una conexión a internet adecuada para asegurar la conectividad durante toda la atención. En caso contrario, deben preverse escenarios en donde falla la conexión entre ambas partes, y decidir si, excepcionalmente, una llamada telefónica es suficiente para completar la prestación. Se requieren sistemas para asegurar que no haya interrupciones en la comunicación, tanto del lado del profesional como del/la paciente. Por ello, es útil solicitar a los pacientes un número de teléfono, para poder establecer la continuidad de la metodología a seguir en caso de que la conexión se interrumpa. También se indica que será importante identificar aspectos mínimos requeridos de hardware y software, entre los que deberá tenerse en cuenta la

disponibilidad de una cámara web, micrófono y altavoces o auriculares. El documento sugiere a los profesionales que tengan en cuenta que la calidad del hardware de la persona ya que puede influir significativamente en la calidad de la atención. Se aclara que la tecnología utilizada debe contar con los estándares para sistemas de información en salud y protocolos de seguridad y ciberseguridad para la inviolabilidad de la información, resguardando la confidencialidad, integridad y su disponibilidad, como también contando con procesos de evaluación de riesgos y auditoría. En caso de uso de tecnologías con transmisión de audio y video en simultáneo, se debe utilizar sistemas con cifrado y encriptado, vigentes, actualizados y que aseguren los estándares de mayor calidad y seguridad posibles. Las recomendaciones finalizan afirmando que es importante atender si las plataformas utilizadas permitan analizar información, obtener métricas y evaluar resultados, a fin de favorecer la mejora sanitaria, en el marco de los estándares expuestos precedentemente.

7. La mirada regional. Marco normativo de telemedicina: estado actual y tareas pendientes (Banco Interamericano de Desarrollo)[21]

Como ocurre con el resto de las tecnologías, aplicadas a la transformación digital en salud, el marco regulatorio de la telemedicina desempeña un rol vital en el proceso de desarrollo e implementación.

Si bien la tecnología surge como un elemento igualador y democratizador frente a las inequidades y barreras de acceso existentes en ALC, *"la falta de legislación específica en materia de telemedicina desincentiva su uso. En otros casos, existe legislación, pero la disparidad jurídica entre los países dificulta el alcance de acuerdos. Para incentivar el uso de la telemedicina en general y de la telemedicina internacional en particular, es importante llenar la falta de claridad jurídica cuando no existe una legislación específica, e idealmente contar con reglamentaciones que sean compatibles entre los países"[22]".*

Entonces, para lograr una implementación efectiva de los servicios de telemedicina es preciso que los países aborden

[21] Aizenberg, Marisa. Disponible en https://publications.iadb.org/es/marco-normativo-de-telemedicina-estado-actual-y-tareas-pendientes.
[22] BID, Saigí-Rubió, Estudio sobre telemedicina internacional en América Latina: motivaciones, usos, resultados, estrategias y políticas, 2021. Disponible en http://dx.doi.org/10.18235/0003438

agendas parlamentarias para robustecer su gobernanza en salud digital.

El trabajo referenciado en éste acápite focaliza en el estudio del estado actual de los marcos normativos y los ejes centrales necesarios para la implementación de la telemedicina, desde una perspectiva de protección de derechos y analiza la normativa disponible en 26 países de América Latina y El Caribe, creando categorías de análisis que permite advertir las fortalezas y comprender cuáles son los aspectos a modificar o integrar.

El objetivo final, como advierte el documento, es establecer el estado de madurez de las normas vigentes en ALC y fomentar mejoras regulatorias a través del intercambio de buenas prácticas y lecciones aprendidas a escala regional.

A tal fin y luego de establecer la taxonomía, se identificaron 7 categorías a ser abordadas normativamente para desarrollar la telemedicina:

1. Aspectos regulatorios de la telemedicina;

2. Gobernanza en telemedicina;

3. Protección de datos personales en telemedicina;

4. Aspectos tecnológicos de la telemedicina;

5. Actuación de instituciones y equipos de salud en telemedicina;

6. Rol de los pacientes en la telemedicina;

7. Principios y derechos humanos transversales a la telemedicina.

Conclusiones

La salud digital tiene un enorme potencial transformador de la manera tradicional en la cual se administran y gestionan los sistemas de salud. Este nuevo paradigma propone crear un modelo nuevo, centrado en el paciente, que permita incrementar los niveles de acceso y equidad en la atención en salud mejorando su calidad y sostenibilidad. En ese contexto, la telesalud ocupa un papel fundamental por lo que su regulación se transforma en una necesidad estratégica.

Los marcos normativos resultan aceleradores imprescindibles en el desarrollo de los procesos de transformación digital, en general, y telemedicina, en particular. Por eso, la necesidad de establecer hojas de rutas normativas en cada país, que puedan acompañar los procesos de transformación digital en salud en la conformación de un ecosistema legislativo de salud digital que integre los distintos componentes normativos. Ninguna estrategia de implementación de servicios de telemedicina puede impulsarse exitosamente de forma aislada. Requiere acciones

coordinadas y articuladas desde una gobernanza sólida, a través de políticas públicas que aúnen los esfuerzos de todos los sectores involucrados.

Cabe destacar en particular las constantes referencias a la vinculación entre teleconsulta y derechos humanos. Los marcos normativos por diseñar deberán promoverse a partir de la plena vigencia de paradigmas inclusivos, que favorezca el cumplimiento de sus objetivos de acceso con equidad, fundamentalmente a los sectores más desprotegidos. De esta manera, podrá impedirse la generación de nuevas vulneraciones derivadas de la brecha digital por la apropiación de las tecnologías en favor de los sectores más favorecidos.

A la luz de lo expuesto resulta prioritario acompañar estos procesos con la elaboración de mapas normativos para la identificación de áreas de vacancia legal y la generación de ecosistemas digitales normativos integrados, orgánicos y sistematizados, a partir de estrategias que incorporen el componente normativo como un aspecto central para la aceleración de los desarrollos y el aseguramiento de los derechos fundamentales.

How to cite:

AIZENBERG, Marisa. El determinante normative en salud digital: el caso de la telesalud. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 61-107, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index .



Submissions - Call for papers

Submissions to the **Global Health Law Journal** are peer-reviewed by our distinguished Editorial Board and reviewers, consisting of internationally recognized experts.

Please send your submission* to: **global@unisanta.br**

Articles can be submitted in English, Spanish, French, Italian or Portuguese.

If you have any questions about the Global Health Law Journal, please contact our Editor-in-Chief Verônica Scriptore Freire e Almeida.

e-mail: global@unisanta.br

Global Health Law Journal



*__Guidelines__:

Title of the article: Arial 14 in Bold, 1.5 spacing

Authors: right aligned, Arial 12, 1.5 spacing

Presentation (mini-CV) of the authors: insert a footnote for each author: Arial 10, single space, skipping a line between each author.

Abstract: Title in Arial 12 – abstract text in Arial 11, single space. Keywords: up to 5, separated by a comma.

Article text and Titles within article: Arial 12, 1.5 spacing.

-Use the "Author-Date" style, as follows: (NOBEL, 2023, p. 127).

Direct citation (more than 3 lines): Arial 10 font, single spacing, in italic, 4 cm indentation.

Footnotes: Arial 10, single spacing

References: Arial 12, single spaced, with 5 pt (after). Example: NOBEL, Alfred. Health Law. New York: Basic Books, 2023.

Please send your submission to: global@unisanta.br


GLOBAL
HEALTH
LAW
JOURNAL