

REFLEXIONES Y COMENTARIOS BIOÉTICOS SOBRE TELEMEDICINA.

INTRODUCCIÓN. LA RELACIÓN CLÍNICA.

El primer estetoscopio rígido puso un instrumento que alejó el contacto corporal entre el paciente y su médico¹; aquél que en la medicina oriental diagnosticaba tomando el pulso; aquél que en el Medioevo llegaba a probar la orina para saber si era dulce; aquel chamán sudamericano que chupaba el mal del cuerpo del enfermo, o quienes hasta hace medio siglo aprendíamos semiología colocando nuestro oído sobre el tórax para percibir la vital función respiratoria. La relación clínica asumió así un carácter instrumental.

“La medicina actual -y su correspondiente modelo de RMP [relación médico-paciente]- es el producto de una compleja red de factores entre los que cabe mencionar dos: 1) la intermediación tecnológica y 2) la intermediación burocrática. ² Ambas están presentes en la telemedicina (TM).

A mediados del siglo XX, Laín Entralgo señalaba que el encuentro presencial entre el médico y el enfermo y la exploración clínica que subsigue son siempre, -aunque sus dos protagonistas parezcan estar solos-, actos genuinamente sociales. La telemedicina es un encuentro social de creciente importancia del siglo XXI, que se desarrolla sostenido por la virtualidad de las tecnologías de la información y la comunicación (TICs). *“Tienen un impacto considerable en la RMP, pero también límites que no se pueden forzar sin provocar un cambio disruptivo. En este libro el examen del impacto de las TIC no se limita a su peso en la asistencia o la organización, sino que llega al uso de los big data para fines que van más allá de los intereses del paciente”.* ³

La palpación del médico sobre el cuerpo del paciente fue descrita como una operación objetivante y cognoscitiva. *“La tactación y la palpación, que casi siempre molestan y no pocas veces duelen, deben comenzar siendo para el enfermo, en la medida de lo posible, verdaderas caricias, a fin de que por su acción se relaje la defensa muscular del sujeto explorado. Y otra técnica también, en un sentido plenariamente médico de la palabra, porque el contacto amoroso, la caricia, concede al que la recibe alivio y apoyo... Cuando es lo que por sí misma debe ser, la relación médica tiene su fundamento y su meta en una peculiar versión de la relación amistosa, a la cual*

¹ Con el fin de permitir una lectura más ágil a lo largo de estas reflexiones, las médicas estamos usando el género masculino con el valor que tiene para ambos géneros en español, sin ánimo discriminatorio.

² Aguilar B. Cuadernos de Bioética del Colegio Médico del Uruguay. Año 1 número 2:3-9.

<https://www.colegiomedico.org.uy/biblioteca/>

³ 2018. Quintana Trías, Octavi en: Martínez Montauti, Joaquín “La relación médico-paciente” Edicions de la Universitat de Barcelona. Observatori de Bioètica i Dret. 170p. ISBN: 978-84-9168-169-4.

www.publicacions.ub.edu [Relación médico-paciente, La \(eBook\). Joaquín Martínez Montauti. Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona](#) Acceso 18 enero 2021.

conviene dar el nombre de «amistad médica». p341”.⁴ La relación clínica mediante telemedicina (TM) puede aportar claras ventajas (de equidad al acceso geográfico o de distanciamiento social durante una pandemia) y también riesgos inherentes a la pérdida de ese contacto amoroso que describía Laín. En consultas por videoconferencia se ha probado que el retardo de un par de segundos de la plataforma disminuye la empatía del profesional, o puede inducirle a interpretarlo erróneamente como un silencio en la relación transferencial.

Los médicos de Uruguay están regidos por su Código de Ética: *“El ejercicio clínico de la medicina requiere el vínculo directo con el paciente. La complementación de la asistencia médica a distancia a través de los medios de comunicación como telemedicina, seguirá los principios de este Código”.*⁵ En nuestra región, los médicos de Brasil tienen una deontología similar.⁶

En TM la relación se puede dar solamente entre varios profesionales, o entre uno o varios profesionales con pacientes/usuarios o el paciente incluyendo sus allegados.

Las reflexiones bioéticas de este análisis, si bien contienen aportes de bioderecho, no incluyen el aspecto de la responsabilidad medicolegal, que tienen importantes características diferenciales en TM, para aquellos profesionales que actúen en prácticas a distancia.

DEFINICIONES ÚTILES DE TM PARA REFLEXIONAR EN BIOÉTICA.

Se trata del suministro de servicios de atención sanitaria, en los que la distancia constituye un factor crítico, por profesionales que apelan a las tecnologías de la información y de la comunicación (TICs) con objeto de intercambiar datos para hacer diagnósticos, preconizar tratamientos y prevenir enfermedades y accidentes, así como para la formación permanente de los profesionales de atención de salud y en actividades de investigación y evaluación, con el fin de mejorar la salud de las personas y de las comunidades en que viven.

AMERICAN TELEMEDICINE ASSOCIATION: *“El intercambio de información médica de un lugar a otro, usando las vías de comunicación electrónicas, para la salud y educación del paciente o el proveedor de los servicios sanitarios, y con el objetivo de mejorar la asistencia del paciente”.*

⁴ LAÍN ENTRALGO P. “LA RELACIÓN MÉDICO-ENFERMO HISTORIA Y TEORÍA” Revista de Occidente, S. A. Madrid 1964. 499p.

⁵ Art. 24. Ley 19.286 de septiembre de 2014.

⁶ Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.222/2018 Resolução CFM nº 2.226/2019. <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217> Art. 37. *“Prescrever tratamento e outros procedimentos sem exame do paciente, salvo em casos de urgência ou emergência e impossibilidade comprovada de realizá-lo, devendo, nesse caso, fazê-lo imediatamente depois de cessado o impedimento, assim como consultar, diagnosticar ou prescrever por qualquer meio de comunicação de massa. § 1º O atendimento médico a distância, nos moldes da telemedicina ou de outro método, dar-se-á sob regulamentação do Conselho Federal de Medicina. § 2º Ao utilizar mídias sociais e instrumentos correlatos, o médico deve respeitar as normas elaboradas pelo Conselho Federal de Medicina.”*

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. *“La telemedicina es el ejercicio de la medicina a distancia, cuyas intervenciones, diagnósticos, decisiones terapéuticas y recomendaciones de tratamientos subsiguientes están basadas en datos de los pacientes, documentos y otra información transmitida a través de sistemas de telecomunicación. La telemedicina puede realizarse entre un médico y un paciente o entre dos o más médicos, incluidos otros profesionales de la salud.”*⁷

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. La Comisión bioética británica lo define así: *“Telemedicina se refiere a cualquier atención médica que involucra tecnología de comunicaciones y un elemento de distancia. Incluye pacientes y médicos que se comunican entre sí electrónicamente y dispositivos médicos que se operan de forma remota.”* (p.9) *“Por lo tanto, se aplica a numerosas formas de transmisión de información (voz, sonido, video, imágenes, texto), tecnologías de comunicación (líneas telefónicas, satélites, microondas, inalámbrica digital, internet) e interfaces de usuario (computadoras, asistentes digitales personales, teléfonos, sistemas autónomos)”*.⁸

GRAN DIVERSIDAD DE PRÁCTICAS DE TELEMEDICINA (TM).

Actualmente las más desarrolladas son: 1. Telediagnóstico en teleradiología y telepatología; 2. Teledermatología; 3. Telestroke para asistencia de AVE; 4. Telepsiquiatría y telepsicoterapias; 5. Demanda espontánea del usuario; 6. Atención videoasistida con o sin aparatos de examen físico; 7 Consultas telefónicas; 8. Monitorización de pacientes.⁹

La utilidad, la eficiencia, pero también los riesgos y errores diagnósticos del uso de TM puede ser muy diferente según la especialidad que lo use o según los aparatos o robots de tratamiento. En radiología con consultas de imágenes, en dermatología o en telepsiquiatría los resultados pueden ser muy positivos (por ej. se han evaluado resultados comparativos respecto a determinados diagnósticos: autismo, agorafobia). La tele-tutoría incluye procedimientos quirúrgicos guiados por un experto o tutor, realizado por otros cirujanos a distancia. La creatividad ha hecho que se realicen tratamientos del tinnitus, o programas completos para ACV como Telestroke en EEUU o Ictus en Canarias.

La evolución tecnológica rápida de todas las TICs no permite prever los dilemas éticos a plantearse en el futuro para todos los posibles casos ante la aparición de nuevos equipos médicos, dispositivos terapéuticos y reactivos de diagnóstico pasibles de usarse en TM. Tal

⁷ 2018. DECLARACIÓN DE LA AMM SOBRE LA ETICA DE LA TELEMEDICINA. Adoptada por la 58 Asamblea General de la AMM, Copenhague, Dinamarca, Octubre 2007. y enmendada por la 69ª Asamblea General de la AMM, Reykjavik, Islandia, octubre. [Declaración de la AMM sobre la ética de la telemedicina – WMA – The World Medical Association](#). Acceso 20 enero 2021.

⁸ 2010. Nuffield Council on Bioethics. “Medical profiling and online medicine: The ethics of ‘personalised healthcare’ in a consumer age *A guide to the report*”. [Traducción no oficial] <https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/Personalised-healthcare-short-guide.pdf> <https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/Medical-profiling-and-online-medicine-the-ethics-of-personalised-healthcare-in-a-consumer-age.pdf>

⁹ 2020 noviembre 26. Jornada Virtual del SMU 100 años. Telemedicina: la visión desde la práctica clínica. Aspectos médicos y legales para su ejercicio. https://youtu.be/DHSr_eSF9EQ Participaron: Dra. Natalia Blengio, Dr. Norberto Borba, Dra. Mariana Cora, Dra. Maynés López, Dra. Diana Domenech, Dr. Gustavo Mussetti, Dr. Hugo Rodríguez, Dra. Natalia Veloso. https://youtu.be/DHSr_eSF9EQ Acceso 14 enero 2021. Disertación de Gustavo Mussetti.

incertidumbre plantea la necesidad de seguir reflexionando en forma permanente sobre los desafíos éticos y la protección de los DDHH de las personas. Las Comisiones Nacionales y locales de Bioética deberán tener un papel en acuerdo con la Declaración sobre Bioética y DDHH de UNESCO: “Evaluación y gestión de riesgos. Se deberían promover una evaluación y una gestión apropiadas de los riesgos relacionados con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas.”¹⁰ A grandes rasgos, actualmente en 2021, se puede también usar TM en aplicaciones de celulares inteligentes, y enorme multiplicidad de robótica, algoritmos de inteligencia artificial (IA), chatbots, así como los más variados usos de Internet de las Cosas (IoT) que transmiten datos de salud a grandes bases de datos (Big Data).

VALORES DE LOS PROTAGONISTAS Y PARTES INTERESADAS (STAKEHOLDERS).

LOS USUARIOS DE LA SALUD.

❖ NO MALEFICENCIA Y RESPETO A SU DIGNIDAD E INTEGRIDAD.

Desde la ética hipocrática, no recibir daño es un principio de protección de los pacientes, que perdura como esencial para prácticas de TM. En este siglo, la bioética establece que la práctica médica y las tecnologías conexas, deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas.¹¹

La dignidad humana, en cualquiera de sus interpretaciones filosóficas, es la base de todo respeto a los DDHH de los usuarios en salud: “Se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales”¹².

La integridad de una persona se expresa en una relación equilibrada: hay una integridad corporal, psicosocial e intelectual, que la enfermedad desintegra. Ningún elemento es desproporcionado en relación a los demás, como atributo de todos los seres humanos, en pleno uso de sus facultades o no, adultos o niños, conscientes o inconscientes.¹³

❖ CALIDAD DE LA ATENCIÓN Y SATISFACCIÓN DEL USUARIO.

Cuando se evalúa la calidad de los servicios de salud, los profesionales de la salud tienden a dar mayor peso a las características que corresponden a la estructura y la dimensión técnica. Por su parte los usuarios prestan mayor atención a las características propias del proceso, y la dimensión interpersonal. Cuando la OMS define la calidad sanitaria para conseguir una atención sanitaria óptima, pone el acento en lograr el mejor resultado con el mínimo de riesgos iatrogénicos, y la máxima

¹⁰ 2005. UNESCO. “Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos” 19 octubre.

http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
https://www.chospab.es/comite_etica/documentos/DOCUMENTOS_INTERNACIONALES/Declaracion_Universa_l_sobre_Bioetica_Derechos_Humanos_UNESCO_2005.pdf Artículo 20

¹¹ 2005. UNESCO. Op. citada. Artículo 4.

¹² 2005. UNESCO. Op. citada. Artículo 2.

¹³ 1990. Pellegrino, Edmund. “La relación entre la autonomía y la integridad en la ética médica”. Bol. Of. Sanit. Panam. 108 (5-6): 379-390. [v108n\(5-6\)p379.pdf \(paho.org\)](https://www.paho.org/v108n(5-6)p379.pdf) Acceso 20 enero 2021.

satisfacción del paciente con el proceso. Al incluir factores subjetivos de satisfacción en la evaluación de la calidad asistencial se reconoce la importancia medular de quien es el protagonista principal en las acciones de salud: ¹⁴ Se generan dos tipos de resultados que pueden ser contrastados, evaluados o medidos: los tangibles, como el diagnóstico y el tratamiento, y los intangibles, como la satisfacción o la experiencia del paciente. *“Para el médico clínico, la RMP forma parte del ejercicio de su profesión; en cambio, para el paciente tiene implicaciones singulares, físicas y emocionales, ya que se refiere al cuidado de su salud y, por lo tanto, de su bienestar y, en definitiva, de su persona. Los resultados de la RMP pueden ser analizados desde el punto de vista de los beneficios que aportan al individuo, al médico, a los conocimientos de la medicina o a la sociedad.”* ¹⁵

Nuestra normativa legal alude a la calidad y a la bioética: *“Art. 3º. Son principios rectores del Sistema Nacional Integrado de Salud: F) La calidad integral de la atención que, de acuerdo a normas técnicas y protocolos de actuación, respete los principios de la bioética y los derechos humanos de los usuarios. Art. 8º. El control de la calidad integral de la atención en salud a cargo del Ministerio de Salud Pública tomará en cuenta el respeto a principios de la bioética y a los derechos humanos de los usuarios. Dicha modalidad será aplicable a la incorporación y uso de tecnologías y medicamentos”.* ¹⁶

La ausencia del contacto físico en la TM, puede disminuir la satisfacción del usuario, aunque, por el contrario, la fascinación del usuario 3.0 por la tecnología puede tornarse una ventaja para la TM. Bajo la mano del médico, el paciente vive de un modo pasivo la sensación y el sentimiento de «ser tocado». Describe Laín Entralgo que siente una vivencia de autoafirmación, de relajación, de alivio y compañía, estrechamente conexas con la de relajación y de bienestar. *“Todo esto requiere tiempo, habilidad manual, delicadeza moral y delicadeza estética”.* (p. 345). *“el instrumento exploratorio o terapéutico puede ser para el paciente en quien se emplea un recurso técnico, un recurso mágico, un objeto simbólico y un muro de separación”.*¹⁷ De preferencia se recomiendan utilizar modalidades que permitan contacto visual con el paciente (video-llamada). El acceso a la historia clínica debe ser seguro y estable. ¹⁸

La normativa legal vigente dice que la TM promueve una mejora en la calidad y atención integral del paciente, mientras que los médicos también se interesan por establecer protocolos de actuación, evaluación inicial y permanente, dirección del proceso, y *“contar con toda la información clínica previo a la consulta (historia clínica previa, consultas recientes previas, antecedentes relevantes). y acceso seguro y estable a la historia clínica en el momento de la consulta a efectos del registro correcto*

¹⁴ 2009. Gómez Haedo y otros. “BIOÉTICA Y CALIDAD INTEGRAL”. Diario Médico nº. 14, nov.

¹⁵ 2018. Martínez Montauti, Joaquín “La relación médico-paciente” Edicions de la Universitat de Barcelona. Observatori de Bioètica i Dret. 170p. ISBN: 978-84-9168-169-4. www.publicacions.ub.edu [Relación médico-paciente, La \(eBook\)](#). Joaquín Martínez Montauti. Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona Acceso 18 enero 2021.

¹⁶ Ley 18.211 SNIS, diciembre 2007.

¹⁷ LAÍN ENTRALGO P. “LA RELACIÓN MÉDICO-ENFERMO HISTORIA Y TEORÍA” Revista de Occidente, S. A. Madrid 1964. 499p.

¹⁸ 2020. SMU, “Buenas prácticas en Telemedicina”. 17 abril. [Recomendaciones y aportes del SMU para la telemedicina](#). Acceso 17 enero 2021.

del evento clínico generado".¹⁹ La calidad de la atención para agendar pacientes en un sistema híbrido de consultas por TM y presenciales requiere particular atención a la calidad del proceso para priorizar uno u otro sistema: la pandemia ha evidenciado casuísticas que, por burocracia administrativa, afectan la libertad de elección del paciente hacia la TM.

Para cumplir con la evaluación de la calidad en la TM, es esencial considerar la satisfacción del usuario. Por ejemplo, algunos usuarios de tele consultas han sentido que los profesionales no les prestan atención durante una entrevista, por la mera demora de algún segundo ("delay") en una comunicación mediante plataformas virtuales, lo que disminuye la confianza. Hay casuística de pacientes que declaran menor calidad cuando su médico no viste túnica blanca, o si realiza la comunicación virtual desde un escenario informal de fondo.

❖ PRIVACIDAD, CONFIDENCIALIDAD.

Es el principal valor a custodiar desde el punto de vista del ciudadano. Es el respeto a "aquello que no es público", para que los datos sensibles de un individuo o un grupo no puedan ser vistos por otros. Actualmente se considera que se origina en la dignidad humana.

Las video consultas pueden exponer a los pacientes: en su hogar, por carecer de espacios de aislamiento de otros convivientes, o al recibir la comunicación de su médico en circunstancias carentes de privacidad. Los jóvenes pueden inadvertidamente exponer más aún su intimidad debido a su familiaridad para comunicarse en redes sociales con sus amistades.

Cuando los ciudadanos usan las nuevas tecnologías de las aplicaciones para celulares 'smartphones' o dispositivos de monitoreo para salud conectados a éstos y envían los datos a una base de datos en la "nube", la Asociación Médica Mundial advierte los riesgos para la protección de los datos sensibles relacionados con la salud: *"La expansión de los servicios de m-salud ha sido estimulada en gran medida por el mercado y muchas tecnologías se han desarrollado de manera descoordinada y experimental, como también sin la consideración apropiada de los aspectos de la protección y seguridad de la información o seguridad del paciente. ... Por lo general, las tecnologías de la salud móvil incluyen la medición o el ingreso manual de información fisiológica, de estilo de vida, de actividad y medioambiental, a fin de cumplir con su objetivo principal."*²⁰ Mediante la participación voluntaria en las aplicaciones informáticas, y más aún en Internet de las Cosas (IoT), cuando se da un "me gusta" o cuando un progenitor cede la temperatura de su bebé mediante un termómetro inteligente a una desconocida base de grandes datos, *"por el contrario, nos revelamos, incluso nos ponemos al desnudo por iniciativa propia."*²¹

¹⁹ 2020. SMU, "Buenas prácticas en Telemedicina". Op. citada.

²⁰ 2015. "DECLARACIÓN SOBRE LA SALUD MÓVIL" Adoptada por la 66a Asamblea General de la AMM, Moscú, Rusia, octubre. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/m38/index.html>

²¹ 2014. Han, Byung-Chul. "Psicopolítica" Herder, 2014, Barcelona. 127p.

La ley uruguaya ²² impone preservar la confidencialidad en la relación médico-paciente, garantizando la seguridad en el intercambio de información entre profesionales o centros de atención sanitaria. También el gremio médico propugna *“Asegurar un sistema de comunicación confiable y seguro, tanto para el profesional como para el paciente, preservando al máximo la información obtenida y los derechos del paciente”*. ²³

❖ JUSTICIA Y EQUIDAD.

En principio, la telemedicina respeta la justicia social y la equidad porque permite una mejoría del acceso desde el punto de vista geográfico y el acceso a especialidades que no existen en el área de residencia. Podría haber limitaciones tecnológicas inequitativas para video consultas en poblaciones que no disponen de dispositivos móviles cuyo sistema operativo les permita acceder a plataformas o redes sociales con transmisión de imágenes en vivo. La mayor parte de las formas de TM requiere un cierto nivel de competencia en el uso de la comunicación virtual de parte del usuario.

“La brecha digital constituye uno de los mayores desafíos en el proceso de democratización de la información y la comunicación y, por ende, del desarrollo. La tecnología digital es, de hecho, un activo importante para el desarrollo y la lucha contra la pobreza, por lo que es uno de los objetivos de los Objetivos de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas en relación con el fortalecimiento de la alianza mundial para el desarrollo.” ²⁴

Para subsanar la inequidad es necesaria el alfabetismo en salud, que permita a cualquier usuario entender los procedimientos para asistirse, comprender el instructivo básico de una consulta a distancia, o entender la información que el equipo de salud le está brindando cuando, ante una pantalla, no se anima a preguntar sus dudas. La educación de los usuarios es una obligación del sistema de salud que use TM.

❖ NO DISCRIMINACIÓN Y NO ESTIGMATIZACIÓN.

“Ningún individuo o grupo debería ser sometido por ningún motivo, en violación de la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales, a discriminación o estigmatización alguna”. ²⁵

“También existe el riesgo de discriminación proveniente de violaciones basadas en Big Data en la anonimización. La agregación de datos abre la posibilidad de reidentificación mediante referencias cruzadas con datos relacionados con el origen étnico, datos de ubicación, edad, otros metadatos, registros de salud o datos genéticos”. ²⁶ Es imprescindible un permanente cuidado de no discriminar por género, ocupación, discapacidades, estatus social y económico u otras vulnerabilidades de

²² Ley Nº 19.869 de TELEMEDICINA, *Publicada D.O. 15 abr/020 - Nº30416.*

²³ 2020. SMU, “Buenas prácticas en Telemedicina”. Op. citada.

²⁴ 2017. IBC. “REPORT OF THE IBC ON BIG DATA AND HEALTH” SHS/YES/IBC-Paris, 15 September 2017 Original: English [Report of the IBC on big data and health - UNESCO Digital Library](#) Acceso 20 enero 2021. [Traducción no oficial].

²⁵ 2005. UNESCO. “Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos”. Op. citada. Art. 6.

²⁶ 2017. IBC. “REPORT OF THE IBC ON BIG DATA AND HEALTH” Op. citada.

algunos usuarios. Ha ocurrido que algunos algoritmos de inteligencia artificial (IA) usados en telesalud resultaron discriminatorios por haber sido creados en base a datos proporcionados por grupos privilegiados de la sociedad, o sin equilibrio de género o de edad.

❖ AUTONOMÍA. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

*“Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno”.*²⁷

Las personas deben poder perseguir sus propios intereses a su manera, lo que permite respetar el derecho moral más profundo a la integridad de las personas.

El consentimiento para el uso de servicios de salud provistos por TM debería tener dos pasos, siendo otorgado al inicio para usar ese medio a distancia. El segundo paso, propio de cada técnica diagnóstica o terapéutica, seguirá las reglas de las normas legales y pautas éticas en vigencia.²⁸

❖ ROL DE LA FAMILIA.

El paciente es el propietario del contenido confidencial de su historia clínica y también es el protagonista del principio de autonomía.

Respecto a la confidencialidad, el paciente tiene derecho a incluir a una persona allegada en sus consultas, tal como tiene derecho a tener un acompañante en una consulta presencial.²⁹ En TM, esa persona se encontrará en “sala de espera”, para ser incluida en la entrevista por el coordinador del equipo de salud actuante, cuando el paciente lo autorice. Asimismo, aunque el artículo 7 de la ley 19.869 parece ser restrictivo, éticamente los derechos de los niños, niñas y adolescentes les permiten consultar sin la presencia de un adulto.³⁰

Respecto a la autonomía de los adultos mayores, se debería respetar en forma similar a la atención presencial de la salud, mediante el ejercicio pleno del derecho individual del paciente a su consentimiento válido, adecuadamente informado.

❖ CONSUMISMO VERSUS ALFABETISMO EN SALUD.

Los valores de los ciudadanos deben proteger contra el consumismo de tecnologías online que actualmente se ofrecen por empresas privadas mediante técnicas de mercadeo y que tienden a considerar la salud una mercancía en lugar de un derecho

²⁷ 2005. UNESCO. Art. 11. Op. citada.

²⁸ Art. 7 de la Ley 19.869 y art. 18 de la Ley 18.335 y su Decreto reglamentario 274/2010. Para los médicos también el Art. 13 de la Ley 19.286.

²⁹ Ley 19.286 Art. 27º. “Médico y paciente tienen derecho a la presencia de un acompañante o de un integrante del equipo cuando el carácter íntimo de la anamnesis o la exploración así lo requieran”.

³⁰ Decreto 274/2010 reglamentario de la Ley 18.335. “art. 11. Los adolescentes a quienes, de acuerdo al principio de autonomía progresiva, los profesionales de la salud consideren suficientemente maduros para recibir atención fuera de la presencia de los padres, tutores u otros responsables, tienen derecho a la intimidad y pueden solicitar servicios confidenciales e incluso tratamiento confidencial.”

humano. En algunos países se ofrecen profesionales, empleados pagos por empresas farmacéuticas, como enfermeros “Embajadores” que asesoran en forma directa a los usuarios sobre el uso de ciertos medicamentos que produce la empresa. Las grandes bases de datos privadas, los ofrecimientos de medicina personalizada (típicamente el diagnóstico genético por empresas privadas), y fundamentalmente el uso de dispositivos de Internet de las Cosas (Io T), entregan datos personales de salud a grandes bases de datos, frecuentemente en forma inadvertida para el usuario.

*Se necesita encontrar formas de equilibrar la elección individual con el principio de solidaridad social, es decir, que debemos compartir la responsabilidad de ayudar a las personas necesitadas*³¹

La TM ofrecida por empresas privadas puede estimular el consumismo de los ciudadanos. La educación ciudadana y promover el alfabetismo en salud de los usuarios protege contra el consumismo, porque así tendrán la habilidad para entender, evaluar y participar con la información necesaria para elegir la mejor atención de su salud.

EL PERSONAL DE SALUD.

❖ NO MALEFICENCIA Y BENEFICENCIA.

Hacer el bien está en los fines de la medicina, incluida la práctica de TM: alivio del dolor y el sufrimiento causados por males; la atención y la curación de los enfermos y los cuidados a los incurables. *“Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se deberían potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas”.*³² Es reducir en el mayor grado posible, los riesgos que las personas sufran daños. Las buenas prácticas recomendadas para la TM se refieren a que el *“acto médico de forma remota debe estar centrado en el paciente y tener siempre como objetivo el beneficio del mismo, no debe estar relacionado con aspectos económicos o de conveniencia puntual del prestador.”*³³

❖ RESPETO A LA CONFIDENCIALIDAD Y SECRETO PROFESIONAL.

El equipo de salud debe guardar el secreto profesional. Los médicos están regidos por su Código de Ética.

“Art. 20º. El médico tiene la obligación de: a) Guardar secreto ante terceros de la consulta y de todo aquello que se le haya confiado, incluso después de la muerte del paciente. b) Aceptar asistir a un paciente que no quiere o no puede revelar su identidad en determinadas circunstancias. c) Preservar la confidencialidad de los datos revelados por el paciente y

³¹ 2010. Nuffield Council of Bioethics. Op. citada.

³² 2005. UNESCO. Op. citada. Art. 4.

³³ 2020. SMU, “Buenas prácticas en Telemedicina”. Op. citada.

asentados en historias clínicas, salvo autorización expresa del paciente. d) Propiciar el respeto a la confidencialidad por parte de todos los trabajadores de la salud. De igual manera, participará en la educación a este respecto. Los registros informatizados deben estar adecuadamente protegidos. Art. 21º. El secreto profesional debe respetarse aun en la redacción de certificados médicos con carácter de documento público. El médico tratante evitará revelar públicamente la patología concreta que aqueje a un paciente, así como las conductas diagnósticas y terapéuticas adoptadas. No es éticamente admisible que, exigiendo las instituciones públicas o privadas una conducta contraria, el médico ceda ante esta presión indebida. El médico queda liberado de la responsabilidad del secreto solo si el paciente lo consiente explícitamente. El médico certificador procurará el cumplimiento estricto de este artículo y denunciará al Colegio Médico del Uruguay cualquier tipo de presión institucional en contrario. Art. 22º. a) El respeto a la confidencialidad es un deber inherente a la profesión médica. b) Solo podrá ser relevado en los casos establecidos por una ley de interés general o cuando exista justa causa de revelación. Se consideran, por ejemplo, como justa causa de revelación las siguientes: - Peligro vital inminente para el paciente (por ejemplo riesgo de suicidio). - Negativa sistemática del paciente de advertir a un tercero acerca de un riesgo grave para la salud de este último (contagio de enfermedades transmisibles, por ejemplo). - Amenaza concreta para la vida de terceros. - Defensa legal contra una acusación de un paciente. Art. 23º. Salvo cuando sea designado como perito por la justicia, el médico tendrá derecho a reclamar que sean los recursos humanos profesionales de ese Poder quienes participen en la investigación de posibles delitos, evitando ser coaccionados a romper su deber de fidelidad para con su paciente”.³⁴

❖ CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Los médicos están regidos por el Código de Ética.

“Art. 13º. Todo médico tiene el deber de: a) Dar una información completa, veraz y oportuna sobre las conductas diagnósticas o terapéuticas que se le propongan al paciente, incluyendo las alternativas disponibles en el medio. b) Comunicar los beneficios y los riesgos que ofrecen tales procedimientos, en un lenguaje comprensible, suficiente y adecuado para ese determinado paciente. c) En los casos excepcionales en que esa información pudiese ocasionar efectos nocivos en la salud física o psíquica del paciente, podrá limitarla o retrasarla. d) Respetar la libre decisión del paciente, incluido el rechazo de cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico propuesto, en el marco de las normativas vigentes. En ese caso le informará sobre los riesgos o inconvenientes de su decisión. El médico podrá solicitar al paciente o a sus responsables, luego de la total y completa información del procedimiento propuesto, firmar un documento escrito en el que conste ese rechazo y en caso que no se lograra, dejar constancia en la historia clínica. e) Mantener informado al paciente de los cambios eventuales en el plan diagnóstico o terapéutico, y en caso de su traslado a otro servicio o centro asistencial, informarle de los motivos del mismo”.

❖ OBLIGACIÓN FIDUCIARIA. CONFIANZA.

La confianza es la base sobre la que se construye esa relación asimétrica entre el usuario y el equipo de salud. Laín Entralgo en el siglo XX decía: “En cuanto acto humano, la relación médica es un acto moral, un modo específico de ser hombre”. Los médicos españoles de este siglo XXI, a través de su Organización Médica Colegiada consideran que la asistencia médica exige una relación plena de entendimiento y confianza entre el médico y el paciente, y que los médicos han de facilitar el ejercicio de este derecho, que procurarán armonizarlo con las previsiones y necesidades derivadas de la ordenación sanitaria.

Sobre el contacto táctil en la atención de la salud Laín Entralgo decía: “Ciñamos ahora nuestra consideración a este último problema. Basta no más que plantearlo para advertir que la impresión de realidad es máxima en el caso de las sensaciones táctiles. Más aún: que el tacto

³⁴ Ley 19.283 de 2014. Código de Ética del Colegio Médico del Uruguay.

es por excelencia el sentido por el que se nos patentiza la efectiva realidad del mundo exterior.” (p.336) La TM impregna de nuevas características peculiares aquellos momentos que él describía en 1964 sobre la relación médico-paciente, tanto el cognoscitivo (diagnóstico), afectivo (psíquico), operativo (terapéutico) y ético-religioso (cualquiera que fuere la situación histórica y social en que se realice, estaría en su estructura “aunque a veces sus copartícipes den a su religiosidad nombre de «ateísmo»”). En cuanto acto humano, la relación médica es un acto moral, un modo específico de ser hombre.”³⁵

“Quien tiene obligaciones fiduciarias debe: estar en condiciones de conocer con precisión los intereses del paciente; orientarse primariamente hacia la protección y promoción de los intereses del paciente; interesarse en sí mismo sólo de modo secundario. Si, como vengo exponiendo, apuntamos a una relación de alianza, entonces la ética de las virtudes es la apropiada para fomentar la confianza o la beneficencia en alianza. Es tiempo pues de reflexionar sobre una ética dedicada a la fundamentación de la confianza.”³⁶

La confianza y la fiabilidad son apropiadas para la mayoría de los encuentros médicos. La confianza es una actitud sólida que es fundamental para una buena práctica médica. La confianza general (*A es vulnerable a B pero tiene la actitud de que B no lo dañaría*) se destaca en casos particulares y, de hecho, es una característica distintiva de la buena atención médica. La confianza general es la más intensa de las actitudes interpersonales y entra en juego cuando el paciente es más vulnerable. *“la confianza y la fiabilidad se pueden comparar con medicamentos fuertes que tienen un lugar definido en el tratamiento pero que deben prescribirse con prudencia después de sopesar las ventajas y desventajas de tal paso”.*³⁷

La tecnología puede tener un efecto de disminuir la confianza del paciente si percibe que lo aleja del personal de salud, pero ya hace muchas décadas que se señalaba su poder para aumentar el prestigio de los prestadores de atención a la salud. *“El «aparato», tal es el nombre que habitualmente se da a todos ellos, cumple la función de aumentar la confianza del enfermo en la medicina, y por consiguiente en la persona de quien con tales recursos le explora y trata. No pocos pacientes, y no siempre intelectualmente rudos, se entregan con mayor confianza previa a los médicos y a las clínicas que disponen de muchos «aparatos».”*³⁸ (p. 346).

❖ VERACIDAD.

La verdad surge como un valor relacionado al derecho del paciente a poseer la verdad y a ser informado, y el deber del médico a suministrarla. Pueden neutralizarse cuando, el conocimiento de la verdad se transforma en un instrumento de sufrimiento o confusión para el paciente.³⁹ Entonces, en forma excepcional, el privilegio terapéutico de no informar puede estar éticamente justificado.

La normativa nacional establece el deber de decir la verdad en la atención de la salud:

³⁵ LAÍN. Op. citada.

³⁶ LUGO E. Todos los Recursos. Segundo ensayo: “La relación médico - paciente y sus elementos”.
<http://www.aciprensa.com/bioetica/segundoensayo.htm>

³⁷ 2017. Holland S., Stocks D. “Trust and Its Role in the Medical Encounter” *Health Care Anal* (2017) 25:260–274. [Trust and Its Role in the Medical Encounter | SpringerLink](https://doi.org/10.1007/s11088-017-9711-1) . Access January 20, 2021. [Traducción no oficial]

³⁸ LAÍN . Op. citada.

³⁹ LUGO E. Todos los Recursos. Segundo ensayo: “La relación médico- paciente y sus elementos”.
<http://www.aciprensa.com/bioetica/segundoensayo.htm>

*“a recibir información completa y actualizada sobre los servicios a que pueden acceder y sobre los requisitos para hacer uso de los mismos y a recibir información sobre las políticas de salud y los programas de atención integral que se implementen en el Sistema Nacional Integrado de Salud”.*⁴⁰ *“Todo procedimiento de atención médica será acordado entre el paciente o su representante -luego de recibir información adecuada, suficiente y continua- y el profesional de salud. Todo procedimiento de investigación médica deberá ser expresamente autorizado por el paciente sujeto de investigación, en forma libre, luego de recibir toda la información en forma clara sobre los objetivos y la metodología de la misma”.*⁴¹ Los médicos están obligados a informar: *“Ser veraz en todos los momentos de su labor profesional, para que los pacientes y la sociedad tomen las decisiones que les competen. Dar una información completa, veraz y oportuna sobre las conductas diagnósticas o terapéuticas que se le propongan al paciente, incluyendo las alternativas disponibles en el medio. Mantener informado al paciente de los cambios eventuales en el plan diagnóstico o terapéutico, y en caso de su traslado a otro servicio o centro asistencial, informarle de los motivos del mismo”.*⁴²

El e-paciente se informa por fuera del sistema de salud en internet, accediendo a explicaciones de baja calidad y hasta dudosa veracidad. Desde el punto de vista del filósofo Han, en esta sociedad de la información, dentro de la cual se inscribe la práctica de la telemedicina, *“la posibilidad de una obtención fácil y rápida de información es perjudicial a la confianza. La confianza es un acto de fe, que queda obsoleto ante informaciones fácilmente disponibles. La sociedad de la información desacredita toda fe”.*⁴³

❖ LEALTAD A LAS PROMESAS.

La TM puede producir un menoscabo, involuntario pero previsible, en la lealtad del médico hacia el paciente debido a su dependencia de la conectividad, por la caída del sistema informático o por fallas en la aplicación móvil o los algoritmos de IA, más allá del compromiso ético del profesional. Éste tiene que estar alerta para facilitar al paciente, que se siente abandonado, alguna vía de comunicación alternativa de baja tecnología, por ejemplo, el teléfono de línea del consultorio.

❖ EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE SALUD.

El adecuado uso de la TM requiere capacitación del personal en pregrado, posgrado y educación médica continua. *“Debemos preparar a los estudiantes, dónde profundizar en lo mismo, pero escenarios nuevos. Tiene que ver con la formación en responsabilidad de hacerse cargo de los problemas de las personas, el vínculo médico-paciente, lo comunicacional. Es una cosa más que intermedia entre nosotros y los pacientes. Mejorar lo*

⁴⁰ Ley Nº 18.211. Sistema nacional integrado de salud. 2007.

⁴¹ Ley Nº 18.335. Pacientes y usuarios de los servicios de salud. Se establecen sus derechos y obligaciones. 2008.

⁴² Ley 19.283 de 2014. Código de Ética del Colegio Médico del Uruguay.

⁴³ 2014. HAN B-C. “En el enjambre”. Herder Editorial, Barcelona. 109 p.

*que ya hacemos sin desconocer que hay herramientas nuevas. Hay que poner mucho énfasis para enfrentar a nuestros estudiantes en muy poco tiempo.”.*⁴⁴

La teletutoría quirúrgica mejora la capacitación de los cirujanos, pero también plantea dilemas éticos en la relación docente y asistencial de tutor-cirujano-paciente.

Si se toma la decisión de usar TM, es necesario asegurarse que los usuarios profesionales de la salud puedan utilizar el sistema de telecomunicación necesario. El uso de las TICs en medicina plantea algunas paradojas para la formación permanente de los profesionales, ya que los más jóvenes pueden manejar más fluidamente aspectos operativos de la TM que aquellos colegas experimentados de más edad que estén menos familiarizados con las TICs.

Los psiquiatras uruguayos durante la pandemia de 2020, expresaron satisfacción, *“luego de un tiempo de adaptación, atravesado por dificultades tecnológicas y en el cual las reticencias previas existentes en relación con la asistencia a distancia tuvieron que ser dejadas de lado por los profesionales, la atención se desarrolló con relativamente pocos problemas referidos.”*⁴⁵

LAS COMISIONES DE BIOÉTICA.

❖ EDUCACIÓN SOBRE TRANSPARENCIA, VERACIDAD, ATENCIÓN CENTRADA EN EL PACIENTE.

Las asociaciones médicas proponen que el profesional debe ser entrenado en el manejo de las herramientas digitales para la TM por parte del prestador siendo imprescindible contar con un respaldo técnico y administrativo permanente y de fácil acceso.⁴⁶

Las comisiones de bioética tienen entre sus objetivos una importante función educativa en valores éticos para el personal de salud, que puede extenderse a la divulgación de los derechos de los usuarios y a su alfabetización.

LOS PROVEEDORES DE TECNOLOGÍA Y LAS PLATAFORMAS.

❖ COMPROMISO CON LA SEGURIDAD.

Es crucial proteger la confidencialidad de los datos y la seguridad del sistema (dar garantía solamente de acceso autorizado al sistema). Asegurar que los datos de salud de una persona se compartan solo con personas autorizadas.

Deben privilegiar la seguridad y la protección contra intrusiones por hackers. Hay obligación de denuncia inmediata y pormenorizada ante vulneración de la seguridad

⁴⁴ 2020 noviembre 26. Jornada Virtual del SMU 100 años. Telemedicina: la visión desde la práctica clínica. Aspectos médicos y legales para su ejercicio. https://youtu.be/DHSr_eSF9EQ Participaron: Dra. Natalia Blengio, Dr. Norberto Borba, Dra. Mariana Cora, Dra. Maynés López, Dra. Diana Domenech, Dr. Gustavo Musseti, Dr. Hugo Rodríguez, Dra. Natalia Veloso. Disertante Mariana Cora.

⁴⁵ 2020. N. Bagattini, D. Dogmanas, L. Villalba, R. Bernardi. “Atención en salud mental y covid-19: algunas respuestas iniciales en Uruguay”. |Revista de Psiquiatría del Uruguay| Volumen 84 Nº 2 Diciembre: 111-129.

⁴⁶ 2020. SMU, “Buenas prácticas en Telemedicina”. Op. citada.

y de las medidas que adopte, a los titulares de los datos y a la Unidad Reguladora y de Control de Datos Personales URCDP.⁴⁷

❖ COMPROMISO CON LA EXCELENCIA DEL PRODUCTO.

Los desarrolladores priorizarán la calidad de los programas por sobre economía del uso de recursos, por ejemplo, utilizando los mejores algoritmos de encriptación/cifrado para protegerse de intrusiones.

LAS EMPRESAS DE ATENCIÓN DE LA SALUD.

❖ COMPROMISO SOCIAL.

*“Los sistemas públicos de salud deben ofrecer servicios de telemedicina donde puedan ayudar de manera viable y rentable a reducir las inequidades en el acceso a la atención médica. Se debe evaluar cualquier impacto en la relación médico-paciente”.*⁴⁸

Se deben desarrollar e implementar instrumentos para la participación significativa de sus usuarios de una manera sensible a la cultura local.

La TM puede contribuir a la universalidad del acceso a los servicios de salud. Hay experiencias que se han desarrollado para lograr mejorar los servicios a migrantes que no hablan el idioma del país (por ej. psicoterapia de Suecia traducida al idioma rumano).

Las instituciones tienen el compromiso de utilizar prácticas de TM con los mejores protocolos y tecnología disponibles para el beneficio de los usuarios, sin elegirlos en base a ahorro del gasto.

❖ COMPLEMENTARIEDAD Y DESCENTRALIZACIÓN.

Uno de los principios de las leyes uruguayas es que consideran la TM complementación de la asistencia presencial.⁴⁹ Asimismo, lo destaca la Asociación Médica Mundial: *“La consulta presencial entre el médico y el paciente es la regla de oro de la atención clínica... La telemedicina no debe considerarse igual a una atención médica presencial y no debe utilizarse sólo para reducir costos o como un incentivo perverso para servicios excesivos y aumentar las ganancias para los médicos”.*⁵⁰

La TM es considerada una estrategia de utilización de los recursos de salud para la descentralización del Sistema Nacional Integrado de Salud.

⁴⁷ la Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008 y Ley N° 19.670, de 15 de octubre de 2018. Decreto [N° 64/020](#) de 17/02/2020. **artículo 2.** [Artículo 38.](#)

⁴⁸ 2010. Nuffield Council on Bioethics. Op. citada.

⁴⁹ [Ley 19.286](#), del 25 septiembre 2014. [Artículo 24.](#)- *El ejercicio clínico de la medicina requiere el vínculo directo con el paciente. La complementación de la asistencia médica a distancia a través de los medios de comunicación como telemedicina, seguirá los principios de este Código.*

⁵⁰ 2018. DECLARACIÓN DE LA AMM SOBRE LA ETICA DE LA TELEMEDICINA. Adoptada por la 58 Asamblea General de la AMM, Copenhague, Dinamarca, Octubre 2007. y enmendada por la 69ª Asamblea General de la AMM, Reykjavik, Islandia, octubre 2018.

LAS EMPRESAS DE GRANDES BASES DE DATOS.

❖ MISIÓN Y VISIÓN

Las empresas deben tener una misión y visión compatible con las normas vigentes en Uruguay ⁵¹ para cualquier contrato, el cual no se puede apartar de la legislación nacional protectora de los DDHH de los ciudadanos.

Ningún registro debería proveer datos suficientes para identificar al individuo relacionado con los datos. Esto incluye tanto los datos anónimos (recogidos sin información identificadora del paciente), los datos tornados anónimos (recogidos con identificación que se retira luego), o los des-identificados (datos con la identificación codificada o encriptada). ⁵² La anonimización o la disociación no debe ser una forma estática de tratamiento de los datos, ni tampoco un procedimiento ocasional, sino que se tiene que tener presente y evaluar los riesgos que se pueden producir por los responsables y encargados de tratamiento, para que no se pueda reidentificar al titular del dato. ⁵³

Todo protocolo de investigación que se pretenda hacer sobre esa base de datos obtenida a nivel nacional, debe pasar por la Comisión Nacional de Ética en Investigación de Uruguay. Los datos solo pueden ser otorgados por la entidad gubernamental auditora (por ej. AGESIC), no deberían ser otorgados directamente a ninguna organización con fines de lucro, y especialmente, nunca con datos identificables.

❖ PRUDENCIA AL COMPARTIR DATOS INTERNACIONALMENTE.

“Los países deben compartir los beneficios derivados de la utilización de los datos recibidos con el país de origen de conformidad con los compromisos internacionales aplicables.” ⁵⁴ Lo internacional puede plantear problemas para buscar soluciones éticas *“cuando una industria está ‘libre’ o puede ubicarse en cualquier parte del mundo y, por lo tanto, no puede ser regulada o gravada fácil o eficazmente por ningún gobierno nacional”*. ⁵⁵

Según la OMS: *“Los sistemas de salud pública deberían establecer marcos que permitan compartir datos de manera segura con otros organismos nacionales e internacionales. Debería profundizarse el trabajo en las áreas de privacidad y anonimidad, la integración de conjuntos de datos públicos y privados, y la validez y*

⁵¹ Ley 18.331 “PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y ACCIÓN DE “HABEAS DATA” Publicada D.O. 18 ago/008.

⁵² Cioss, Moore. “Uniqueness of medical data mining”. Artificial Intelligence in Medicine 26 (2002) 1–24. [Traducción no oficial]

⁵³ 2017. Montaña y Rodríguez AGESIC/URCDP. “CRITERIOS DE DISOCIACIÓN DE DATOS PERSONALES” Versión 2.0 – AÑO 2017

⁵⁴ 2016. “Policy Statement on Data Sharing by the World Health Organization in the Context of Public Health Emergencies” (13 April 2016). [Policy_data_sharing_non_emergency_final.pdf \(who.int\)](#) Access January 20, 2021.

⁵⁵ 2010. Nuffield Council on Bioethics. “Medical profiling and online medicine: the ethics of ‘personalized healthcare’ in a consumer age”. Op. citada.

*fiabilidad de los datos. ... Esto puede ser motivo de preocupación, pues puede que los datos no sean propiedad de organismos del Estado ni estén al alcance de estos.”*⁵⁶

Las normas uruguayas establecen que cuando el tratamiento de los datos no está establecido en territorio uruguayo igualmente deben regirse por la Ley 18.331 de 2008 si están relacionadas con la oferta de bienes o servicios dirigidos a habitantes de la República o con el análisis de su comportamiento; o si lo disponen normas de derecho internacional público o un contrato; o si en el tratamiento se utilizan medios situados en el país.

Si se plantea un protocolo de investigación, no debería existir doble estándar de reglas éticas, sino que se debe aplicar las del país que tiene exigencias más estrictas para la protección de los datos de los sujetos de investigación.

EL GOBIERNO.

❖ RESPONSABILIDAD PARA EJERCER UNA RECTORÍA (STEWARDSHIP) SOBRE LA TELEMEDICINA.

Según la OMS: “Los mecanismos de gobernanza deben rendir cuentas y estar abiertos al escrutinio público.”⁵⁷

El IBC (Comité Internacional de Bioética) de UNESCO considera que cuatro medidas son cruciales para proteger los derechos individuales y fomentar el bien público al tiempo que reconoce la inevitable pérdida de control por parte de las personas sobre el uso de sus datos en tiempos de Big Data: gobernanza, educación, desarrollo de capacidades y distribución de beneficios.

*“Los sistemas de gobernanza para Big Data deben proteger los derechos fundamentales de las personas de quienes se originan los datos, incluida su libertad para tomar decisiones, y tener como objetivo mantener la confianza del público. Por tanto, los principios rectores de la gobernanza deben incluir el respeto de la autonomía y el derecho a la información, la voluntariedad, la privacidad y la protección de datos, la transparencia, la igualdad y la legalidad. La gobernanza de los datos debe garantizar que la implicación, el compromiso, la participación y el intercambio de datos de los ciudadanos no estén sujetos a explotación, manipulación y control inadecuado.”*⁵⁸

*“Los países desarrollados deben monitorear cualquier impacto de la subcontratación de sus servicios de salud a países en desarrollo a través de la telemedicina, por ejemplo, sobre el efecto de “fuga de cerebros”.*⁵⁹

Se debe cuidar *“La protección de la privacidad de las personas que comparten sus datos no deliberadamente [by defect] así como por diseño del dispositivo y*

⁵⁶ 2017. OMS. “Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública” ISBN: 978-92-75-31984-0. © Organización Panamericana de la Salud 2017. Acceso 28 abril 2020.

<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34499/9789275319840-spa.pdf?sequence=6&isAllowed=y>

⁵⁷ 2017. OMS. Op. citada.

⁵⁸ 2017. IBC. “REPORT OF THE IBC ON BIG DATA AND HEALTH” Op. citada.

⁵⁹ 2010. Nuffield Council on Bioethics. Op. citada.

equipamiento tecnológico".⁶⁰ Cuando el gobierno autoriza nuevos equipos médicos, dispositivos terapéuticos y principalmente dispositivos médicos de monitoreo de pacientes que serán útiles para TM, se debe considerar especialmente las condiciones de privacidad estrictas (y acordes con las disposiciones legales y normativas de AGESIC) que se compromete a cumplir esa base de datos (generalmente internacional) hacia la cual se envían las mediciones. **Se debe estar alerta, al otorgar autorizaciones, que los dispositivos médicos de último modelo, además de sus componentes físicos, habitualmente incluyen conexión con una base de datos en la nube perteneciente a la empresa que los fabrica, para exigir expresamente el respeto a las normas de protección de datos sensibles de Uruguay.**

❖ RESPETO A LOS DDHH DE LAS PERSONAS.

El estado debe actuar para reducir el posible daño; los recursos públicos deben usarse de manera justa y eficiente, y la solidaridad social (compartir riesgos y trabajar juntos para proteger a los vulnerables) debe conformar las políticas públicas.⁶¹

La Declaración Universal sobre bioética y DDHH de UNESCO no solo va dirigida a los Estados, sino que también orienta, cuando procede, para las decisiones o prácticas de individuos, grupos, comunidades, instituciones y empresas, públicas y privadas. Respecto a la privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información que les atañe, establece que en *"la mayor medida posible, esa información no debería utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento, de conformidad con el derecho internacional, en particular el relativo a los derechos humanos"*.⁶² La Declaración otorga un marco basado en la sensibilidad moral y la reflexión ética al proceso de desarrollo científico y tecnológico, destacando el papel predominante que la bioética debería tener en las decisiones que han de tomarse ante los problemas que suscita ese impulso tecnocientífico acelerado.

2021.

Yubarandt Bepali Machado
yubabespali@gmail.com

Agradezco a Mariela Mautone y a Julia Galzerano su revisión y comentarios.

⁶⁰ 2017. IBC. "REPORT OF THE IBC ON BIG DATA AND HEALTH" Op. citada.

⁶¹ 2010. Nuffield Council on Bioethics. Op. citada.

⁶² 2005. UNESCO. Declaración Universal sobre bioética y DDHH. Op. citada. Artículos 1 y 9.

ANEXO

REGULACIÓN NACIONAL RESPECTO A TECNOLOGÍAS EN SALUD.

Ley Nº19.889. LEY DE URGENTE CONSIDERACIÓN. Publicada D.O. 14 jul/020 - Nº30478.

<https://legislativo.parlamento.gub.uy/htmlstat/pl/leyes/LUC.pdf> Acceso 15 enero 2021

“Artículo 197. (Comunicación de la Agencia Nacional de Investigación e Innovación y Plan Estratégico Nacional).- Sustitúyese el artículo 2º de la Ley Nº 18.084, de 28 de diciembre de 2006, por el siguiente: "ARTÍCULO 2º.- Al Poder Ejecutivo le compete la fijación de los lineamientos políticos y estratégicos en materia de ciencia, tecnología e innovación. La Agencia Nacional de Investigación e Innovación se comunicará con el Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Educación y Cultura. El Poder Ejecutivo aprobará el Plan Estratégico Nacional en Ciencia, Tecnología e Innovación (PENCTI)".

CAPÍTULO III. CREACIÓN DE LA AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS. Artículo 407. (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias). Habrá una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, constituida como persona jurídica de derecho público no estatal, que tendrá a su cargo la evaluación, la regulación y el control, acorde a la política que establezca el Poder Ejecutivo, de medicamentos, dispositivos terapéuticos, procedimientos diagnósticos y tratamientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención de la salud humana. Artículo 408. (Organización, actividad y recursos de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)- Con la finalidad prevista en el artículo anterior y en la primera instancia presupuestal posterior a la aprobación de la presente ley, el Poder Ejecutivo incluirá todo lo relativo a la organización, la actividad y los recursos necesarios para la inmediata puesta en funcionamiento de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.”

Hasta enero de 2021, el MSP tiene publicado en su página web un Manual de Registro de Productos Médicos, versión 04 de 2020, que se basa en la Reglamentación de Equipos Médicos, dispositivos terapéuticos y reactivos de diagnóstico según los decretos 165/99 y 3/2008.