

Telemedicina. Una mirada a las buenas prácticas éticas y jurídicas internacionales. En particular, la confidencialidad y el consentimiento informado en la legislación latinoamericana*

Telemedicine. A look at international ethical and legal best practices. In particular, confidentiality and informed consent in Latin American legislation

CARLOS J. VALERIO MONGE¹

RESUMEN: La pandemia del covid-19 ha traído consigo el fortalecimiento de distintas formas de prestación de servicios de salud con el fin de adecuarlos a las circunstancias de esta emergencia. Uno de ellos ha sido la Telemedicina, la cual se ha constituido en una adecuada respuesta a las limitaciones de la prestación de servicios presenciales producto de las medidas sanitarias de distanciamiento y movilización.

En este artículo, se revisarán las principales recomendaciones éticas y jurídicas que orientan una correcta prestación de servicios telemáticos. La Asociación Médica Mundial, el Informe de la Comisión Central de Deontología de la Organización Médico Colegial de España del 10 de junio de 2020 y el Ministerio de Salud de Argentina del 2019, plantean una serie de recomendaciones éticas para asegurar una prestación de servicios telemáticos que respondan a las exigencias y a los cánones de respeto de los derechos de los pacientes y a las exigencias de la Salud Pública. Particularmente, con la Telemedicina cobra vigencia la teoría civilista de los Valores de la Personalidad como la imagen, la voz y el nombre. Pero, sobre todo, el respeto al derecho a la confidencialidad se torna medular, su adecuado manejo y sus excepciones y, particularmente el consentimiento informado como presupuesto indispensable para la realización de una consulta médica por medio de la Telemedicina.

Se repasan al final las regulaciones nacionales e internacionales sobre esta materia, en particular las regulaciones de Brasil, Perú, Colombia, Argentina y Uruguay.

Palabras clave: telemedicina, médico, paciente, consentimiento informado, confidencialidad, secreto compartido, pandemia.

ABSTRACT: The covid-19 pandemic has brought with it the strengthening of different forms of health service delivery in order to adapt them to the circumstances of this emergency. One of these has been telemedicine, which has been an appropriate response to the limitations of face-to-face service delivery due to the health measures of distance and mobilisation.

This article will review the main ethical and legal recommendations that guide the proper provision of telemedicine services. The World Medical Association, the Report of the Central Commission of Deontology of the Spanish Medical Association of 10 June 2020 and the Ministry of Health of Argentina of 2019, set out a series of ethical recommendations to ensure the provision of telematic services that meet the requirements and standards of respect for the rights of patients and the requirements of Public Health. In particular, Telemedicine brings into play the civil theory of the values of personality, such as image, voice, and name. But, above all, respect for the right to confidentiality becomes essential, its proper handling and exceptions and, particularly, informed consent as an essential prerequisite for carrying out a medical consultation by means of telemedicine.

* Fecha de recepción: 05/02/2022 – Fecha de aceptación: 14/03/2022. *Cita recomendada:* VALERIO MONGE, C. J. (2021). Telemedicina. Una mirada a las buenas prácticas éticas y jurídicas internacionales. En particular, la confidencialidad y el consentimiento informado en la legislación latinoamericana. *Bioderecho.es*, (14), 1-21. <https://doi.org/10.6018/bioderecho.510241>

¹ Abogado especialista en Derecho sanitario. Presidente de la Asociación de Derecho Médico de Costa Rica. Correo: valeriozeledon@yahoo.es



Finally, national, and international regulations on this subject are reviewed, in particular those of Brazil, Peru, Colombia, Argentina and Uruguay.

Keywords: telemedicine, physician, patient, informed consent, confidentiality, shared confidentiality, pandemic.

SUMARIO: I. INFOÉTICA Y TELEMEDICINA. II. VIDA PRIVADA Y CONFIDENCIALIDAD EN MEDICINA. III. EL DERECHO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN TELEMEDICINA. IV. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN TELEMEDICINA EN LA LEGISLACIÓN INTERNACIONAL. V. CONCLUSIONES. VI. BIBLIOGRAFÍA.

I. INFOÉTICA Y TELEMEDICINA

El uso de la telemedicina se ha multiplicado durante la pandemia de covid-19 en curso, beneficiando a millones de pacientes. Pacientes, proveedores y legisladores también comienzan a ver los beneficios potenciales que un mayor uso de la telemedicina puede traer, incluso después de la pandemia.

No cabe duda, que la pandemia del covid-19 puso de relieve la importancia que tiene la Telemedicina como una forma de prestación de servicios de salud. Sin embargo, con la declaración oficial de covid-19 como una emergencia mundial de salud pública, muchos países suspendieron sus restricciones a la telemedicina. En razón de lo anterior, existen riesgos de que dichas flexibilizaciones representen un descenso en el respeto de los derechos de las personas usuarias de estos servicios¹.

Como respuesta a lo anterior, dentro del contexto de las prioridades de la Organización Mundial de la Salud (OMS), los servicios de Telemedicina están perfectamente diseñados y acondicionados para ayudar a alcanzar los objetivos relacionados con la pandemia del covid-19, a saber²:

1. La telemedicina protege activamente a los trabajadores de la salud al reducir las interacciones no agudas entre pacientes y personal de salud, lo que minimiza el riesgo de transmisión del Covid-19.
2. La teleconsulta ayudará a las comunidades a proteger a las personas de alto riesgo (las personas adultas mayores y las personas con condiciones de salud concomitantes) al reducir su exposición en hospitales y centros con alta carga infecciosa potencial.
3. Los países o regiones con gran cantidad de personal y recursos de atención médica podrán ayudar a los países o regiones con acceso limitado, proporcionando personal y recursos.

De frente a este auge de la Telemedicina, es necesario conocer y revisar las exigencias éticas y jurídicas nacionales e internacionales con el fin de dar cumplimiento a los propósitos de esta modalidad de prestación de servicios de salud sin afectar los lineamientos éticos y jurídicos existentes.

Como punto de partida, merece la pena iniciar con un concepto que parece resultar bastante novedoso pero esencial a efecto de establecer un encuadre de este tema. Se trata de la

¹ BEDZOW, I., y HERBST, A., “La Telemedicina y el Rostro Cambiante de la Atención Médica” (Traducción de Ida Cristina Gubert, Brasil), en AGUILAR GUZMÁN, A., BENITES ESTUPIÑÁN, E., SCOTTI, L. B., SOROKIN, P., (Coord.), *La privacidad como derecho humano: contribuciones para la promoción de una nueva agenda bioética*, Dirección de Publicaciones de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, 2022, Página 142.

² MÁRQUEZ, J., “Teleconsulta en la pandemia por Coronavirus: desafíos para la telemedicina pos-covid-19”, *Revista colombiana de Gastroenterología*, vol. 35, suplemento 1, 2020.

Infoética, definida por Petra Wilson³ como los principios éticos que se invocan para sustentar la investigación, el desarrollo de la implementación de la información tratada tecnológicamente, dentro de lo que se denomina Sociedad de la Información. La infoética discurre por muchos y diferentes campos, tales como la filosofía y la ética, la lingüística, la economía, la ley, la sociología, la ciencia política, la educación, la religión y la teología, así como la inteligencia artificial y la informática. El ámbito de trabajo de la Infoética consiste en los aspectos privados, individuales y públicos e institucional de los problemas éticos de carácter nacional, internacional y global.

De forma más particular, otros autores prefieren hacer referencia a Telehealth o telecare, y quizá con buen tino desde que el concepto Telemedicina podría estar hoy un tanto superado por la simple razón de que no solamente los galenos ofrecen servicios telemáticos. Sin embargo, al no ser éste el objetivo de este artículo, nos conformaremos por el momento con la tradicional enunciación de la Telemedicina según los parámetros de la OMS que la define de la siguiente forma:

La telemedicina es la práctica de la atención médica con la ayuda de Comunicaciones interactivas de sonido, imágenes y datos; ello incluye la prestación de asistencia médica, la consulta, el diagnóstico y el tratamiento, así como la enseñanza y la transferencia de datos médicos⁴.

De conformidad con Siso “*Asistimos de este modo a una nueva cultura de la Medicina*”⁵. Sin embargo, resulta interesante que, desde principios del siglo pasado, en los Estados Unidos ya se realizaban consultas a distancia según lo documenta la revista norteamericana *Radio News* de abril de 1924⁶ en cuya portada se muestra una fotografía y se publica un artículo en cual un médico ofrece una consulta a distancia a un niño por medio de una pantalla y una frecuencia de radio.

La Infoética y diversos autores como Sánchez-Caro⁷ definen los Principios Éticos que informan la Telemedicina como los siguientes:

1. Principio de proporcionalidad y de calidad de los datos. Los datos deben ser adecuados, pertinentes y no excesivos. Además, tienen que ser exactos y actualizados.
2. Principio de transparencia. Es obligado informar a los interesados sobre el objetivo del tratamiento, sobre la identidad del responsable del mismo. Esto conlleva la existencia de los derechos de acceso, rectificación y oposición.
3. Principio de confidencialidad y seguridad del tratamiento. El responsable del tratamiento tiene obligación de tomar las medidas técnicas y organizativas que sean necesarias para conseguir un nivel de seguridad adecuado que permita la protección de los datos personales contra la destrucción accidental o ilícita, la pérdida accidental y contra la alteración, la difusión o el acceso no autorizados (en particular cuando el tratamiento incluya la transmisión de datos dentro de una red), y contra cualquier otro tratamiento ilícito de los datos personales.

³ VIII Winter Course Catia, artículo Infoethics–The European Perspective. Marzo 2000.

⁴ Organización Mundial de la Salud. Consejo Ejecutivo. EB. 99/30 del 6 de enero de 1997.

⁵ SISO MARTÍN, J., *La Práctica Médica con las Nuevas Tecnologías. Aspectos éticos y jurídicos*, Conversatorio con Iberoamérica, vía Zoom, 6 de mayo 2020.

⁶ <https://worldradiohistory.com/Archive-Radio-News/20s/Radio-News-1924-04-R.pdf>. Página 1406.

⁷ SÁNCHEZ-CARO, J., y ABELLÁN, F., *Telemedicina y Protección de Datos Sanitarios. (Aspectos Legales y Éticos)*, Editorial Comares, Granada, 2002, Páginas 42-45.

La relación médico-paciente no comienza cuando el paciente hace una cita o incluso cuando firma todos esos formularios en la sala de espera. A través de la distancia y la tecnología, la creación de la relación médico-paciente, y cómo esa relación puede permanecer privada, se vuelve aún menos clara para los pacientes y los proveedores. La ambigüedad surge debido a que los dispositivos de comunicación permiten que los pacientes y los médicos se comuniquen en cualquier lugar y, potencialmente, con menos formalidad que antes, cuando ocurría de forma estricta en los consultorios médicos⁸.

De esta forma, la Asociación Médica Mundial⁹, el Informe de la Comisión Central de Deontología de la Organización Médico Colegial de España del 10 de junio de 2020 y el Ministerio de Salud de Argentina del 2019, plantean una serie de recomendaciones éticas para asegurar una prestación de servicios telemáticos que respondan a las exigencias y los cánones de respeto de los derechos de los pacientes y a los requerimientos de la Salud Pública. Todos estos informes son coincidentes en los siguientes aspectos:

1. Las exigencias éticas en Telemedicina son coincidentes con el ejercicio de la Medicina convencional.
2. No es posible, sin embargo, una relación médico paciente, conforme a la ética si se apoya exclusivamente en recursos telemáticos.
3. La Telemedicina constituye un suplemento, no un sustituto, del necesario encuentro directo, cara a cara, entre médico y paciente.
4. La telemedicina es una forma de ejercer la medicina que puede ofrecer la oportunidad y ampliar la posibilidad de utilizar de una manera eficaz los recursos humanos y materiales disponibles.
5. El uso de la telemedicina no debe afectar negativamente a la relación personal médico/paciente que, al igual que en otras áreas de la medicina, debe basarse en el respeto mutuo, la independencia de juicio del médico, la autonomía del paciente y el secreto médico.
6. Es preferible que todos los pacientes consulten al médico cara a cara, y que la Telemedicina se limite a situaciones en las que el médico no pueda estar físicamente presente en un plazo de tiempo razonable.
7. Normalmente una consulta telemática directa sólo debería tener lugar si el médico tiene una relación profesional con el paciente o tiene conocimiento suficiente del problema en cuestión.
8. Un médico que practique la Telemedicina es responsable de la buena calidad de sus servicios. No puede utilizar la telemedicina sin comprobar que el equipo necesario para dar este tipo de servicio tiene la calidad adecuada y funciona correctamente.
9. Todos los médicos que practican la telemedicina deben llevar un historial completo del paciente y todos los casos deben estar convenientemente documentado.
10. El médico que pide a otro colega su opinión seguirá siendo responsable del tratamiento y de las demás decisiones y recomendaciones que se hagan al paciente.

⁸ BEDZOW, I, y HERBST, A., “La Telemedicina y el Rostro Cambiante...”, op. cit., p. 143.

⁹ Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la Ética de la Telemedicina. Adoptada por la 58ª Asamblea General de la AMM, Copenhague, Dinamarca, octubre 2007 y enmendada por la 69ª Asamblea General de la AMM, Reikiavik, Islandia, octubre 2018.

A partir de los anteriores puntos, se puede afirmar que la Telemedicina está en función del mejor interés del paciente. Es decir, su uso se legitima por el beneficio al paciente, pero nunca por la mayor comodidad del médico. Por esto, la premisa fundamental planteada es que la Telemedicina debe ser excepcional y circunscribirse nada más que a los casos en los que el médico no pueda, dentro de un retraso aceptable y en las condiciones de seguridad requeridas, estar presente físicamente y que exista una previa relación profesional médico-paciente. El médico, eso sí, debe estar preparado para participar, en caso de necesidad, en el seguimiento del tratamiento y debe estar preparado para recomendar un contacto directo médico-paciente cuando estime que es en beneficio del paciente luego de la consulta telemática¹⁰.

Si se toma la decisión de usar la telemedicina, es necesario asegurarse que los usuarios, es decir el paciente y los profesionales de la salud, puedan utilizar el sistema de telecomunicación conveniente para esos propósitos.

Como se ha dicho, el médico debe tener conocimiento directo de la historia clínica del paciente o bien acceso a la misma en el momento de la atención médica. Se debe hacer constar por escrito en la historia clínica el medio de teleasistencia por el que se ha realizado la consulta, así como el tratamiento médico pautado y las recomendaciones dadas.

A este respecto, se distinguen tres niveles de consulta de casos clínicos a través de Internet:

1. Un nivel inicial de consulta de cuestiones relativas a la salud que no implican diagnóstico ni tratamiento e informan al paciente para mantenerse más sano.
2. Un segundo nivel que abarca la segunda opinión a través de Internet. En la medida en que haya un médico responsable presente físicamente con el paciente, la relación de este último con el facultativo no sufre alteración.
3. Un tercer nivel consistente en la consulta directa del paciente a través de Internet.

Según las recomendaciones internacionales revisadas, de ser factible, las teleconsultas sincrónicas con pacientes deberían ser realizadas previa visita presencial con el mismo profesional de la salud.

Así, todas las recomendaciones anteriormente citadas coinciden en que la práctica médica sin examen clínico directo del paciente es contraria a la ética médica. Sin embargo, se plantean dos excepciones a saber:

1. El caso de los especialistas médicos que diagnostican y practican la medicina sin un contacto directo con el paciente, por ejemplo, radiólogos, patólogos, especialistas de laboratorio.
2. El caso de las áreas aisladas, insulares o rurales, atendidas por médicos generales y con falta de especialistas.

En igual sentido se expresan las recomendaciones argentinas a la señalar que en el caso de áreas rurales o de difícil acceso, incluso áreas urbanas que no cuentan con profesionales o

¹⁰ Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la ética de la Telemedicina. Julio 2020. Conversatorio con Iberoamérica, vía Zoom, el 6 de mayo 2020.

especialistas de la salud, se recomiendan la teleconsulta sincrónica para aumentar la accesibilidad a servicios sanitarios generales o especializados¹¹.

Se recomienda utilizar sistemas de teleconsulta sincrónica mediante videollamada o videoconferencia, fundamentalmente para aquellos pacientes que carecen o tienen dificultado el acceso a la consulta presencial con los integrantes del equipo de salud.

Por otra parte, para mantener una adecuada relación equipo de salud-paciente, éste último debe poder elegir el profesional y la modalidad del encuentro que sienta más acorde para resolver su problema de salud (presencial o virtual), en tanto estén disponibles.

Particularmente, la Comisión Central de Deontología de la Organización Médico Colegial de España (OMC) señala que, en determinadas circunstancias, como la actual pandemia de la covid-19, la e-consulta puede sustituir y otras veces completar el acto médico presencial porque este no sea posible, aconsejable o porque la ponderación del beneficio/riesgo para el paciente así lo sugiera¹².

En cualquier caso, en situación de normalidad señala dicha comisión, la opción de usar la e-consulta deberá ser consensuada con el paciente.

En el caso de que los médicos y/o profesionales de la salud no hayan entablado un contacto previo con el paciente se sugiere, de ser posible, que otros profesionales del equipo de salud, como enfermeros, acompañen al paciente al primer encuentro. Para ello, se sugiere que los mismos hayan realizado un examen clínico preliminar del paciente, acorde al motivo de consulta del programa de telemedicina específico. De esta forma, se podrá presentar el caso eficientemente ante el médico o especialista consultor.

Esto permite al profesional consultado tener acceso a la información clínica del paciente, previo a la teleconsulta síncrona.

Se sugiere establecer criterios explícitos para convertir la consulta en presencial en los casos donde la teleconsulta es el primer contacto entre el profesional y el paciente e, indicar al paciente que contacte personalmente al sistema de salud, con la celeridad que cada caso requiera o según criterio médico con un turno priorizado, para concluir la atención¹³.

Otra exigencia ética que se plantea es la de que el médico debe ser totalmente independiente y libre para elegir o rechazar la telemedicina. No estando obligado el médico siempre a estar a disposición de los usuarios, el galeno debe abstenerse, sin perjuicio del Principio de Abandono del Paciente cuando:

- a. No tenga los conocimientos, la capacidad, las informaciones o los datos suficientes del paciente para poder formular adecuadamente su punto de vista.
- b. No esté seguro de que la eficacia y calidad del equipamiento que necesita son suficientes y que éste cumple la normativa establecida.

Dado que cada entidad nosológica tiene su propia propedéutica que permite un diagnóstico preciso, se recomienda que para cada teleconsulta orientada a ciertas problemáticas,

¹¹ Dirección Nacional de Sistemas de Información en Salud. Secretaría de Gobierno de Salud Ministerio de Salud de Argentina. Resolución N° 21/2019 del 17 de Julio de 2019. Página 7.

¹² Informe de la Comisión Central de Deontología de la Organización Médico Colegial de España (OMC), de 10 de junio de 2020.

¹³ Dirección Nacional de Sistemas de Información en Salud. Secretaría de Gobierno de Salud Ministerio de Salud de Argentina... cit. p 9.

se utilicen guías de práctica clínica por programas de tele-especialidad médica y desarrollar manuales de uso y estrategias de sensibilización y capacitación para los ciudadanos, en el uso de telemedicina para la atención del paciente por tecnologías sincrónicas¹⁴.

En igual sentido, las recomendaciones argentinas recomiendan que los programas de telemedicina se acompañen de material de apoyo educativo para el usuario, ciudadano y/o paciente, con el fin de que pueda comprender sus beneficios y pueda elegir libremente su uso¹⁵.

Respecto de la comunicación, el médico debe ser consciente y respetar las dificultades e incertidumbres que puedan presentarse cuando esté en contacto con el paciente a través de la telecomunicación¹⁶. Las guías internacionales revisadas no lo contemplan. Con el propósito de satisfacer los requerimientos de acceso universal de la salud y del derecho humano a la salud resulta necesario agregar que será necesario hacer adecuaciones culturales, lingüísticas y por grupos de población tales como Lenguaje de Señas Costarricense (LESCO) para personas con discapacidad auditiva o, en otros casos para población afrodescendiente e indígena que requerirán exigencias de comunicación y de empatía particulares.

Por otra parte, el médico que realice una consulta por medios telemáticos asume la responsabilidad del caso, especialmente del diagnóstico, los consejos, los planes de tratamiento y las intervenciones médicas directas. También sigue siendo responsable del tratamiento y del diagnóstico del paciente en el caso de que solicite la opinión de otro médico (tele-experto), salvo que derive la atención principal al otro colega. El médico también podrá ver su responsabilidad implicada en un doble sentido: a) Si no utiliza las nuevas tecnologías que son consideradas como un estándar, y b) Si causa daño al paciente por el mal uso o mal funcionamiento de la tecnología.

Respecto de la intimidad de las partes involucradas, es necesario un espacio apropiado, a prueba de ruidos, con luz ambiental indirecta, con mobiliario y equipamiento acorde a la especialidad y pintado de colores que no comprometan la buena visibilidad de los involucrados, al ser vistos los mismos a través de los monitores.

La capacitación en el uso de la tecnología para realizar teleconsulta síncrona, a todos los integrantes del equipo de salud involucrados en los proyectos que cuenten con telemedicina es absolutamente necesaria. El personal interviniente debe estar capacitado con anterioridad en lo relativo a las normas de etiqueta, en particular relativo a gestos, vestimenta, uso de la cámara, uso del celular, enfoque de la cámara y uso del micrófono.

Dado el auge de la Telemedicina no cabe duda de que esta modalidad de atención por medio de fantasmas debería ser incluida como materia en los currículos de grado en las universidades, como así también en cursos y capacitaciones de postgrado para todos los integrantes del equipo de salud. Tales capacitaciones se deben poder certificar y/o acreditar a los participantes¹⁷.

El respeto de la confidencialidad, como lo veremos en el segundo apartado, los datos relativos al paciente y otras informaciones que le conciernen no pueden ser transmitidos a un médico o a otro profesional de la salud más que a petición del paciente o con su consentimiento, y en la medida en que él determine. En este sentido, el médico debe custodiar el expediente de sus pacientes de forma apropiada para que consten todos los aspectos concernientes a cada caso

¹⁴ *Ibíd.* Página 9.

¹⁵ *Ibíd.* Página 8.

¹⁶ Informe de la Comisión Central de Deontología de la Organización Médico Colegial de España (OMC). 10 de junio de 2020.

¹⁷ Ministerio de Salud de Argentina ... cit. p. 12.

sean adecuadamente documentados, tratando de garantizar la perennidad de las informaciones, así como su fidelidad con el original. El médico al que se le pide su opinión a través de la telemedicina debe mantener un registro detallado de los consejos que entrega, como también de la información recibida en la cual basó su consejo para asegurar la trazabilidad¹⁸. Así, las consideraciones éticas respecto de la administración de los datos son¹⁹:

1. Limitación de la finalidad: se recogerán con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán usados posteriormente para finalidades incompatibles con dichos fines.
2. Minimización de datos: sólo se van a utilizar los datos adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados.
3. Exactitud: los datos recogidos en las bases de datos sanitarias, como en todas las demás, serán exactos y, si fuera necesario, serán actualizados.
4. Limitación del plazo de conservación: mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales.
5. Integridad y confidencialidad: los datos personales serán tratados de tal manera que se garantice una seguridad adecuada de dichos datos.

Es conveniente tener impreso y a resguardo una guía rápida de cómo iniciar la sesión de consulta virtual, el protocolo de atención incluyendo los saludos, el esquema de presentación del caso, el paso a-paso del examen virtual y las pautas para la discusión de los casos clínicos, con o sin el paciente presente y confeccionar encuestas de satisfacción para ser entregadas tanto al paciente como a los médicos consultores y las personas que solicitan la consulta. Deben realizarse estudios adicionales en Telemedicina, que permitan una evaluación continua con metodologías de investigación rigurosas (metaanálisis, revisiones sistemáticas etc.).

Las anteriores recomendaciones internacionales también hacen referencia a los deberes del proveedor de servicios de Telemedicina, quienes tienen las siguientes obligaciones:

1. Transparencia y honestidad del proveedor. La persona u organización responsable de la página web debe de estar perfectamente identificada. También debe indicarse quienes son los patrocinadores económicos.
2. Autoridad científica. Las fuentes de información deben de estar claramente identificadas: Nombre y credenciales de los proveedores de la información.
3. Confidencialidad. Los sistemas para garantizar la intimidad, seguridad y confidencialidad deben de estar bien definidos.
4. Actualización de contenidos. Las actualizaciones de la página web deben realizarse periódicamente.
5. Responsabilidad. Los enlaces que se realicen deben cumplir con una serie de garantías de calidad y la selección de contenidos encontrarse claramente definida.
6. Accesibilidad. La página web debe permitir que los usuarios puedan navegar sin confusiones.

¹⁸ Informe de la Comisión Central de Deontología de la Organización Médico Colegial de España (OMC), de 10 de junio de 2020.

¹⁹ SISO MARTÍN, J., *Guía para Pacientes y Usuarios de la Sanidad*, Agencia Española de Protección de Datos, 2019.

Finalmente, el uso de medios telemáticos es conforme a la Deontología Médica siempre que haya voluntad y consentimiento del paciente, del que debe quedar constancia en la historia clínica. De manera particular, el consentimiento del paciente y en aseguramiento de las normas de seguridad para garantizar la confidencialidad del paciente son los puntos neurales de la Telemedicina.

II. VIDA PRIVADA Y CONFIDENCIALIDAD EN TELEMEDECINA

La Telemedicina involucra en su ejercicio una serie de derechos que entran en juego de frente a las obligaciones de quienes prestan servicios de salud. El derecho a la intimidad es quizá el primero de ellos en orden de prioridad en cuanto a niveles de protección.

Entre los derechos reconocidos en la Declaración Universal, se consagra en el Artículo 12 el derecho a la vida privada *“Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques”*.

En Costa Rica el artículo 24 de la Constitución Política dispone: *“Se garantiza el derecho a la intimidad, a la libertad y al secreto de las comunicaciones”*.

Se trata del derecho a la vida privada y de protección de cualquier invasión donde nadie debe inmiscuirse, la cual sólo cede sólo por un interés público o por consentimiento de su titular, tal como lo define Corral Talciani como *“la posición de una persona (o entidad colectiva personal) en virtud de la cual se encuentra libre de intromisiones o difusiones cognoscitivas de hechos que pertenecen a su interioridad corporal y psicológica o a las relaciones que ella mantiene o ha mantenido con otros, por parte de agentes externos que, sobre la base de una valoración media razonable, son ajenos al contenido y finalidad de dicha interioridad o relaciones”*²⁰.

De particular importancia, la teoría civilista de los Valores de la Personalidad cobre actualidad de frente al tema de la Telemedicina, a los cuales la Sala Constitucional de Costa Rica los ha definido desde sus primeras sentencias, *“como uno de los derechos supremos del hombre que le garantizan el goce de uno de sus bienes personales”*²¹.

Los Valores de la Personalidad tutelan la privacidad del ser humano, y como tal garantizan el ámbito de libertad de una persona respecto de sus atributos más característicos, propios e inmediatos, como son la imagen física, la voz o el nombre, cualidades definitorias del ser propio y atribuidas como posesión inherente e irreductible a toda persona.

De esta forma, el derecho a la imagen regulado en los artículos 47 y 48 del Código Civil de Costa Rica²² es aquel que faculta a las personas a reproducir su propia imagen o por el contrario

²⁰ SOTOMAYOR, M., y LÓPEZ, L., “Vida Privada, Pandemia y Derechos Humanos”, en AGUILAR GUZMÁN, A., BENITES ESTUPIÑÁN, E., SCOTTI, L. B., SOROKIN, P., (Coord.), *La privacidad como derecho humano: contribuciones para la promoción de una nueva agenda bioética*, Dirección de Publicaciones de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, 2022, Página 480.

²¹ Sala Constitucional de Costa Rica. Sentencia No 1620-93 de las 10:00 horas del 2 de abril de 1993.

²² ARTÍCULO 47.- La fotografía o la imagen de una persona no puede ser publicada, reproducida, expuesta ni vendida en forma alguna si no es con su consentimiento, a menos que la reproducción esté justificada por la notoriedad de aquélla, la función pública que desempeñe, las necesidades de justicia o de policía, o cuando tal reproducción se relacione con hechos, acontecimientos o ceremonias de interés público o que tengan lugar en público. Las imágenes y fotografías con roles estereotipados que refuercen actitudes discriminantes hacia sectores sociales no pueden ser publicadas, reproducidas, expuestas ni vendidas en forma alguna.

impedir que un tercero pueda captar, reproducir o publicar su imagen sin autorización. Se trata del derecho de controlar la representación externa.

En la actualidad, los datos sensibles se encuentran recogidos en la Ley de Protección de la Persona frente al Tratamiento de sus Datos Personales No. 8968 como la información relativa al fuero íntimo de la persona, por ejemplo, los que revelen origen racial, opiniones políticas, convicciones religiosas o espirituales, condición socioeconómica, información biomédica o genética, vida y orientación sexual, entre otros.

A este respecto, merece la pena señalar el contenido del artículo 4 de esa ley, la cual define a la Autodeterminación Informativa de la siguiente manera:

Toda persona tiene derecho a la autodeterminación informativa, la cual abarca el conjunto de principios y garantías relativas al legítimo tratamiento de sus datos personales reconocidos en esta sección.

Se reconoce también la autodeterminación informativa como un derecho fundamental, con el objeto de controlar el flujo de informaciones que conciernen a cada persona, derivado del derecho a la privacidad, evitando que se propicien acciones discriminatorias.

Particularmente, la Procuraría General de la República de Costa Rica ha aclarado los alcances y limitaciones del derecho a la imagen en la consulta médica en el medio costarricense en el documento C-111-2020 del 31 de marzo de 2020 al señalar lo siguiente respecto de la grabación de las consultas presenciales:

En definitiva, importantes derechos fundamentales y principios de rango constitucional, como el Derecho a la propia imagen, el Derecho al buen y eficiente funcionamiento de los servicios públicos, el Derecho a la salud y el principio de proporcionalidad y razonabilidad, se contraponen a que los pacientes de la Caja puedan grabar o filmar la atención médica y, en concreto, el acto médico, sin contar para ello con la autorización del facultativo que los atiende o examina.

La Telemedicina y la confidencialidad mantienen una relación estrecha. Conceptualmente, la confidencialidad hace referencia a la responsabilidad ética y legal de guardar el secreto profesional.

Esto implica que todo funcionario de salud que obtengan información sanitaria y de la vida privada de las personas que atiende tiene el deber de garantizar que dicha información no sea divulgada y además le está prohibido usarla en provecho propio.

La confidencialidad es un requisito indispensable para hacer un servicio de salud amigable. Implica además que se respete el carácter confidencial de la historia clínica de la persona y de la información relacionada con su estado de salud.

Su importancia radica en garantizar a esa persona un poder de control o disposición sobre sus datos, sobre su uso y destino, con el propósito de impedir su tráfico ilícito y lesivo para su dignidad y derechos.

ARTÍCULO 48.- Si la imagen o fotografía de una persona se publica sin su consentimiento y no se encuentra dentro de alguno de los casos de excepción previstos en el artículo anterior, aquella puede solicitarle al Juez como medida cautelar sin recursos, suspender la publicación, exposición o venta de las fotografías o de las imágenes, sin perjuicio de lo que resuelva, en definitiva. Igual medida podrá solicitar la persona directamente afectada, sus representantes o grupos de interés acreditados, en el caso de imagen o fotografías que estereotipen actitudes discriminantes.

Al respecto, la Ley de Protección de la Persona Frente al Tratamiento de sus Datos Personales, particularmente en el artículo 9 inciso 1) d) Regula la confidencialidad en el ámbito de la salud al señalar:

1.- Datos sensibles

Ninguna persona estará obligada a suministrar datos sensibles. Se prohíbe el tratamiento de datos de carácter personal que revelen el origen racial o étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, espirituales o filosóficas, así como los relativos a la salud, la vida y la orientación sexual, entre otros.

Esta prohibición no se aplicará cuando:

d) El tratamiento de los datos resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos, o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos sea realizado por un funcionario o funcionaria del área de la salud, sujeto al secreto profesional o propio de su función, o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto.

Por otra parte, el Código de Moral Médica en su Capítulo VI, artículo 58 dispone:

En la relación entre médico y paciente es condición indispensable asegurar la confidencialidad de toda información que surja en la atención profesional, siendo el médico responsable de su cautela. Este deber se extiende a todos aquellos documentos en que se registren datos clínicos, diagnósticos, terapéuticos y pronósticos.

En este sentido, el secreto compartido en salud surge como una de esas excepciones que tiene por propósito autorizar que terceras personas puedan tener acceso a información de un expediente sanitario o ser reportados de un caso de una persona con una determinada condición de salud que merece ser abordada de forma interdisciplinaria. Aquí lo importante no es tanto que sea personal sanitario, lo que importa es que se tenga la capacidad de ofrecer un servicio o un requerimiento esencial de apoyo y atención²³.

Dado que otros profesionales o colaboradores pueden participar en una consulta por Telemedicina, el secreto compartido obliga al personal no sanitario a cumplir con los mismos deberes éticos y legales, tales como el personal administrativo de admisión, validación o redes, los auxiliares administrativos, digitadores, auditores de calidad, los cuales conocen información confidencial en el cumplimiento de su función y sobre la cual deben garantizar el secreto derivado. Así, el personal no sanitario queda obligado por el secreto derivado en el cumplimiento de su función en los servicios de salud.

De esta forma, la información de un paciente puede ser empleada por otros profesionales de la salud y con terceras personas siempre y cuando se tenga claro que se persiguen propósitos de prevención de las enfermedades o el éxito de la atención médica y, en este último caso, que dicha medida se adopte siempre en la búsqueda y satisfacción del bienestar e interés del paciente.

El secreto compartido parece estar recogido en el numeral 69 del Código de Ética Médica del Colegio de Médico y Cirujanos de Costa Rica al disponer que *“El médico debe tener acceso a la información contenida en el expediente clínico en los servicios de salud, esa información es confidencial, solo podrá compartirla con fines médicos legítimos y para cualquier otro uso con el consentimiento escrito del paciente”*.

²³ Así está dispuesto en el artículo 9. 1 D de la Ley de Protección de la Persona frente al Tratamiento de sus Datos Personales. N° 8968 de julio de 2011.

III. EL DERECHO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN TELEMEDICINA

El derecho a la información al paciente es una derivación del derecho humano a la autonomía de la voluntad o a la libre determinación de las personas como seres autónomos. Así es como surge el concepto de información clínica y consentimiento informado.

Conforme con el Derecho Médico y la práctica de la Moderna Medicina, no existe una guía exhaustiva ni criterios unánimes al momento de ofrecer información a un paciente. Sin embargo, se reconoce que la información y la comunicación se lleven a cabo entre médico y usuario se debe construir y consolidar una relación de confianza que permita la participación activa entre ambos de un mutuo intercambio de información.

La relación de confianza nunca puede desarraigarse por completo de la relación médica. Por ende, el médico debe ser una persona de integridad y cultivar la virtud a la confianza. De hecho, la fidelidad es quizá la más fundamental de las virtudes del médico, tan indispensable como la beneficencia y la renuncia al propio interés²⁴.

La información al paciente puede asumir las formas de comunicación verbal, no verbal, y/o escrita entre el paciente y el personal de salud. La combinación balanceada y el empleo adecuado de estos tipos de comunicación con el paciente garantizan el éxito de la relación entre las partes involucradas.

Hoy la gran mayoría de las legislaciones de los países establecen el derecho a la información de los pacientes y el deber de los profesionales de salud de ofrecer dicha información. Sin embargo, el reto persiste pues en el ámbito internacional se informa aún de la resistencia de un cambio hacia una cultura de salud en la cual el usuario asuma una parte activa y determinante en las relaciones de la salud y la enfermedad, para dar lugar al concepto de empoderamiento de los usuarios de los servicios de salud²⁵.

En Derecho Médico se conoce como derecho a la información el derecho autónomo del paciente de conocer la información disponible, en términos adecuados, comprensibles y suficientes sobre su diagnóstico, pronóstico y tratamiento con el propósito fundamental de que el paciente cuente con el conocimiento necesario acerca del proceso de su salud y ello le permita además poder expresar su consentimiento para las intervenciones a las cuales se le puede someter²⁶.

El deber de informar incumbe al médico responsable del paciente, sin perjuicio del deber del médico que practique una intervención diagnóstica o terapéutica. Sin embargo, otros profesionales de la salud como el personal de enfermería deben participar necesariamente en el proceso de información clínica del paciente

La información que se debe suministrar a un paciente debe cumplir con los siguientes criterios: a) La naturaleza de la información (¿En qué consiste, ¿qué se va a hacer?). b) Objetivos de la intervención (¿Para qué se va a hacer?); c) Beneficios de la intervención (¿Qué mejoría espera obtenerse?); d) Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados

²⁴ PELLEGRINO, E., *La relación entre la autonomía y la integridad en la ética médica. Bioética. Temas y perspectivas*, Organización Panamericana de la Salud. OPS, Washington. D.C., 1990, Págs. 16 y 17.

²⁵ El concepto de empoderamiento, traducción del inglés *powerment* hace referencia a la capacidad de los individuos para tomar decisiones y tener el control de su propia vida. Se ha demostrado que la salud se ve afectada de manera considerable por el grado en que una persona siente que puede controlar o dominar su vida, en otras palabras, por la cantidad de poder o impotencia que siente. (Roberston, Ann y Minkler Meredith. "El nuevo movimiento de la promoción de la salud: examen crítico". *Health Education Quaterly*. Vol. 2. 295-312 pp. 1994.

²⁶ Ministerio de Sanidad y Consumo. Subsecretaría de Sanidad y Consumo. Información y documentación clínica. Documento final del grupo de expertos, Madrid, España. Noviembre de 1998.

de no hacer la intervención; e) Explicación que lleva a la personal de salud elegir una o no otras intervenciones y f) Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee²⁷.

El formulario del consentimiento informado consiste en el acto de dejar constancia escrita de que al paciente se le informó: sirve de elemento de prueba y ofrece seguridad jurídica a ambas partes acerca de las condiciones de la atención médica en casos especiales. Este formulario debe constar en aquellos procedimientos que sean invasores, aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos que supongan riesgos e inconvenientes, notorios y previsibles, no inherentes a la actuación clínica y que repercuten de manera importante en la vida cotidiana del paciente.

En cuanto más dudosa sea la efectividad de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, más necesario es desarrollar cuidadosos procesos de información y consentimiento y, por lo tanto, más necesario el uso del soporte escrito

En la legislación costarricense se recoge la autonomía de la voluntad y el consentimiento informado de la siguiente forma:

1. Artículo 46. Código Civil:

Toda persona puede negarse a ser sometida a un examen o tratamiento médico o quirúrgico, con excepción de los casos de vacunación obligatoria o de otras medidas relativas a la salud pública, la seguridad laboral y de los casos previstos en el artículo 98 del Código de Familia. Sin embargo, si una persona se niega a someterse a un examen médico, que sea necesario para acreditar en juicio ciertos hechos controvertidos, el Juez puede considerar como probados los hechos que se trataban de demostrar por la vía del examen.

2. Artículo 22. Ley General de Salud:

Ninguna persona podrá ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico que implique grave riesgo para su integridad física, su salud o su vida, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada a darlo legalmente si estuviere impedido para hacerlo. Se exceptúa de este requisito las intervenciones de urgencia.

3. Ley de los Derechos y Deberes de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud Públicos y Privados N° 8239:

Artículo 2 - Derechos. Las personas usuarias de los servicios de salud tienen derecho a lo siguiente:

c) Recibir la información necesaria y, con base en ella, brindar o no su autorización para que les administren un determinado procedimiento o tratamiento médico.

4. Ley de Protección de la Persona Frente al Tratamiento de sus Datos Personales:

Artículo 5.- Principio de consentimiento informado:

1.- Obligación de informar

Cuando se soliciten datos de carácter personal será necesario informar de previo a las personas titulares o a sus representantes, de modo expreso, preciso e inequívoco:

- a) De la existencia de una base de datos de carácter personal.
- b) De los fines que se persiguen con la recolección de estos datos.

²⁷ *Ibíd.* 199.

- c) De los destinatarios de la información, así como de quiénes podrán consultarla.
- d) Del carácter obligatorio o facultativo de sus respuestas a las preguntas que se le formulen durante la recolección de los datos.
- e) Del tratamiento que se dará a los datos solicitados.
- f) De las consecuencias de la negativa a suministrar los datos.
- g) De la posibilidad de ejercer los derechos que le asisten.
- h) De la identidad y dirección del responsable de la base de datos.

2.- Otorgamiento del consentimiento

Quien recopile datos personales deberá obtener el consentimiento expreso de la persona titular de los datos o de su representante.

Este consentimiento deberá constar por escrito, ya sea en un documento físico o electrónico, el cual podrá ser revocado de la misma forma, sin efecto retroactivo.

Respecto de la Telemedicina, el médico debe obtener el consentimiento del paciente en todos los casos, lo que exige la identificación del mismo y la información adecuada. Dicho consentimiento informado debe formularse por escrito preferentemente.

Además, con el fin de evitar los riesgos de fuga de información inherente a las comunicaciones electrónicas, debe asegurarse de que fueron adoptadas las normas de seguridad para garantizar la confidencialidad del paciente en un doble sentido. Por un lado, los datos relativos al paciente y otras informaciones que le conciernen no pueden ser transmitidos a un médico u otro profesional de la salud más que a petición del paciente o con su consentimiento, y en la medida en que él determine. Por otro, las informaciones que se transmitan deben referirse al problema médico concreto de que se trate. En aras a procurar al paciente la autonomía referida, el médico debe informar de forma completa sobre el uso de la herramienta telemática de que se trate, el proceso telemático (incluido su seguridad) y las implicaciones que su utilización conlleve para la salud del paciente, debiendo también informar de las razones profesionales que le lleven a utilizar medios telemáticos, en detrimento de otros medios convencionales²⁸.

De manera particular, respecto de la Telemedicina la Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la Ética de la Telemedicina de 2018 dispone:

El consentimiento informado adecuado requiere que toda la información necesaria sobre los distintos aspectos de las consultas por telemedicina sea explicada a fondo a los pacientes, incluido, pero no limitado a:

- Explicar cómo funciona la telemedicina,
- Cómo reservar citas,
- Aspectos de privacidad,
- La posibilidad de fallas tecnológicas, incluidas violaciones de la confidencialidad, protocolos de contacto durante las consultas virtuales,
- Políticas de prescripción y
- Coordinación de atención con otros profesionales de la salud de manera clara y comprensible, sin influenciar la decisión del paciente.”

²⁸ SÁNCHEZ-CARO, J., “Telemedicina (Jurídico)”, en ROMEO CASABONA, C. M. (Coord.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco, 2011, p. 1593.

La Caja Costarricense de Seguro Social con ocasión de la Pandemia por covid-19 aprobó el 23 de octubre de 2020, el Lineamiento para la Aplicación de las Modalidades Alternativas a la Atención Presencial en la Prestación de Servicios de Salud en la Caja Costarricense de Seguro social el cual dispone al Consentimiento informado como de uno de los elementos esenciales de la Telemedicina²⁹. Al respecto dicho lineamiento dispone:

Para la atención de personas usuarias mediante Modalidades de Atención No Presenciales se requiere que el personal de salud realice el proceso de consentimiento informado en el cual expliquen entre otros elementos, pero no limitados a ellos: las características y la forma en la que éstas atenciones se brindarán, aspectos de privacidad, otorgamiento de citas, la posibilidad de eventuales fallas tecnológicas, forma de contacto durante la atención por modalidades no presenciales, coordinación de atención con otros profesionales de la salud de manera clara y comprensible, sin influenciar la decisión del paciente y particularmente lo respectivo a la información sobre la transmisión de imágenes y uso de datos personales que se requerirán en el proceso, para que así la persona usuaria exprese su Consentimiento Informado (...).

IV. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN TELEMEDICINA EN LA LEGISLACIÓN INTERNACIONAL

Los Estados habían promulgado antes de la Pandemia principalmente leyes generales para salvaguardar la privacidad, estas leyes varían de manera significativa de un Estado a otro y, por lo general, se aplican solo a una parte del sistema de atención médica. Para garantizar la protección de todos los derechos involucrados, en particular la información y el consentimiento, son necesarias nuevas legislaciones que respondan específicamente al nuevo entorno de prestación de atención médica que crea la telemedicina.

En el ámbito de la Unión Europea, el Tratado de Maastricht del 7 de febrero de 1992 resulta ser el marco general regulatorio que dispone para los países de esta zona respecto de esta materia. El Tratado de la Unión Europea en sus artículos 56 y 57 prohíbe restricciones a la libre prestación de servicios para los nacionales de los estados miembros en favor de los ciudadanos europeos.

Se trata de una regulación bastante general que, sin hacer referencia a la Telemedicina autoriza en los países integrantes de la Unión Europea (UE), el ejercicio de la Telemedicina se rija por el “principio de país de origen”. Es decir, la asistencia sanitaria se lleva a cabo en el estado miembro donde esté establecido el prestador del servicio on line y, en consecuencia, el médico *deberá cumplir con los requisitos legales del país desde donde se preste el servicio*³⁰.

Posteriormente, la Directiva 2011/24/UE regula los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza; la Directiva 98/34/CE, en su artículo 1.2; la Directiva 2000/31/CE en su numeral 2, a. contienen disposiciones sobre esta materia, así como las Directivas 95/46/CE regulan la protección de datos y la 2002/58/CE la privacidad en comunicaciones electrónicas.

Desde la Perspectiva Ética, el E -Health Code of Ethics elaborado como resultado de la salud-e Cumbre de Ética, celebrado en la ciudad de Washington del año 2000, dispone como

²⁹ Caja Costarricense de Seguro Social. Gerencia Médica Dirección de Red de Servicios de Salud. Lineamiento para la Aplicación de las Modalidades Alternativas a la Atención Presencial en la Prestación de Servicios de Salud en la Caja Costarricense de Seguro Social. CÓDIGO: LGMDRSS-SAGTS.231020. 23 de octubre de 2020.

³⁰ DE LORENZO APARICIA, O., “Telemedicina: ética y responsabilidad”, *Cirugías Plásticas Iberoatlánticas*, Vol. 46, N°4, 2020, pp. 379-380.

principios éticos la franqueza la honestidad, la calidad, el consentimiento informado, la intimidad, el profesionalismo en la atención médica en línea, la asociación responsable y la rendición de cuentas.

Por su parte, la Declaración de la Asociación Médica de Estados Unidos de 2018 dispone los lineamientos generales de la práctica de la Telemedicina y en cuanto al consentimiento informado establece:

Cuando se esperaría que el médico obtuviera el consentimiento informado, adapte el proceso de consentimiento informado para proporcionar la información que los pacientes (o sus sustitutos) necesitan sobre las características distintivas de la telesalud/telemedicina, además de información sobre problemas médicos y opciones de tratamiento. Los pacientes y los sustitutos deben tener una comprensión básica de cómo se usarán las tecnologías de telemedicina en la atención, las limitaciones de esas tecnologías, las credenciales de los profesionales de la salud involucrados y lo que se espera de los pacientes al usar estas tecnologías.

Sin embargo, más recientemente, el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de Norteamérica, que es el responsable de hacer cumplir las Reglas de Privacidad y Seguridad, apoyó y promovió las tecnologías de telemedicina durante la pandemia al otorgar indulgencia por el uso de telemedicina de buena fe y con respecto a los errores de divulgación. Pero estas medidas son solo a corto plazo. Todavía necesitamos buenas leyes para proteger la privacidad y la confidencialidad a medida que este campo crece³¹.

En España, no existe una regulación específica respecto a la prestación de asistencia sanitaria a distancia. En consecuencia y sin perjuicio del derecho comunitario que pudiera aplicar, a efectos de posibles responsabilidades aplicará lo dispuesto en las normas que regulan el ejercicio profesional de la medicina, esto es, los principios básicos de la relación médico-paciente y los derechos de autonomía, información y confidencialidad de los pacientes³².

Sin perjuicio de otras disposiciones particulares, en España actualmente está vigente la Ley Orgánica de Protección de Datos de 2018, cuyo reglamento estableció las medidas técnicas y organizativas que se deben cumplir, habiendo medidas específicas para los datos de alto nivel, entre los que se encuentran los datos de salud.

Respecto de la región latinoamericana, la regulación de este tema parece estar más desarrollada. En México, el primer plan de acción de telesalud data de 2007, pero no hay legislación específica. Brasil recientemente ha promulgado la Lei N° 13.989, del 15 de abril de 2020 titulado Dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2). Perú aprobó una legislación específica en 2016 y recientemente actualizada, así como Uruguay donde existe una legislación específica desde abril de 2020 y, Colombia donde se regula por la ley No. 1419 de 2010 y el Decreto No.2654 de 2019. En Argentina, finalmente, la telemedicina es legal desde 2012 pero están mejorando la normativa. Se espera pronto la aprobación en Cámara de Diputados. Veamos con detalle algunas de estas regulaciones³³.

En Brasil la Lei N° 13.989, de 15 de abril de 2020 dispone:

Art. 4 El médico deberá informar al paciente de todas las limitaciones inherentes al uso de la telemedicina, ante la imposibilidad de realizar un examen físico durante la consulta.

³¹ BEDZOW, I., y HERBST, A., “La Telemedicina y el Rostro Cambiante...”, op. cit., p 143.

³² DE LORENZO APARICIA, O., “Telemedicina: ética y responsabilidad...”, op. cit., pp 379-380.

³³ *Ibid.*

Artículo 5. La prestación de servicios de telemedicina seguirá los estándares normativos y éticos habituales de la atención presencial, incluso en relación con la contraprestación financiera por el servicio prestado, y no corresponde al gobierno financiar o pagar tales actividades cuando no es un servicio exclusivo prestado al Sistema Único de Salud (SUS).

En Perú, el Decreto Legislativo N° 1490 de 10 de mayo de 2020 dispone en los artículos 8 y 9 lo siguiente:

Artículo 8.- Del consentimiento informado en la Telemedicina.

Cuando sea requerido el consentimiento informado del paciente en los servicios de telemedicina, se brinda mediante firma manuscrita, firma electrónica avanzada u otro medio que asegure la autenticación de identidad de los intervinientes, según se establezca en el Reglamento de la Ley. Artículo 9.- De la protección de datos personales en la Telesalud.

La prestación de los servicios de la Telesalud se realiza en el marco de la protección de datos personales, seguridad de la información y los términos de confidencialidad que exija la legislación vigente.

Tratándose de la autorización para el tratamiento de datos personales sensibles en Teleorientación, es otorgada de forma expresa mediante la TIC utilizada para la prestación del servicio.”

Por su parte, el reglamento del 23 enero de 2021 dispone lo siguiente en el artículo 19:

Artículo 19.- Consentimiento del tratamiento de datos personales en Telesalud.

19.1. El tratamiento de datos personales en Telesalud, se rige por los principios rectores contenidos en la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 003- 2013-JUS.

19.2. El Consentimiento para el tratamiento de datos personales es obligatorio en la prestación de servicios de Telesalud; salvo las excepciones estipuladas en la legislación vigente.

19.3. La IPRESS o institución que brinda el servicio de Telesalud, obtiene el Consentimiento para el tratamiento de los datos personales del usuario de Telesalud, incluyendo la autorización para la transferencia de estos datos personales a otra IPRESS, a fin de que realice el servicio de Telesalud, de ser el caso; salvo las excepciones estipuladas en la legislación vigente.

19.4. Tratándose de la autorización para el tratamiento de datos personales sensibles en Teleorientación, es otorgada de forma expresa mediante la TIC utilizada para la prestación del servicio, siendo el titular del banco de datos personales el responsable de probar la obtención de la mencionada autorización.

En Uruguay, la Ley N° 19.869 de abril de 2020 dispone:

Artículo 7°.- Para brindar servicios de telemedicina, los servicios de salud deberán recabar el consentimiento expreso del paciente por cada acto médico a realizarse, quedando sujetos a lo previsto en el artículo 11 de la Ley N° 18.335, de 15 de agosto de 2008.

El paciente deberá otorgar consentimiento expreso para la realización de tratamientos, procedimientos, diagnósticos, así como la transmisión e intercambio de la información personal que se desprenda de su historia clínica, con las limitaciones previstas en el literal D) del artículo 18 de la Ley N° 18.335.

El consentimiento a que refiere este artículo puede ser revocado por el paciente en cualquier momento. La revocación surtirá efectos desde su comunicación fehaciente al servicio de salud.

En el caso de que el paciente sea menor de edad o persona declarada legalmente incapaz, el artículo será aplicable a su tutor o representante legal.

Artículo 8º.- Todos los datos e información transmitida y almacenada mediante el uso de telemedicina serán considerados datos sensibles a los efectos de lo dispuesto en el literal E) del artículo 4º y en el artículo 18 de la Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008.

En Colombia, el Decreto No.2654 de 2019 dispone en el artículo 7:

El responsable de una actividad de Telesalud o telemedicina debe obtener el consentimiento informado, en los casos que aplique, del paciente o usuario o de su representante, e informar a estos, cómo funciona la atención mediante el uso de tecnologías de la información y comunicaciones, el alcance, los riesgos, los beneficios, las responsabilidades, el manejo de la privacidad y confidencialidad, el manejo de sus datos personales, los protocolos de contacto según la categoría de telemedicina que se use, las condiciones para prescripción de tecnologías en salud, los procedimientos a seguir en situaciones de emergencia, los procedimientos a seguir por fallas tecnológicas incluidas las de comunicación y los riesgos de violaciones de la confidencialidad durante las consultas virtuales, entre otros.

Se dejará constancia del consentimiento en la historia clínica de la persona, quien, con su firma, digital, electrónica o manuscrita según el caso, declarará que comprendió la información entregada y que aceptó ser atendido en esta modalidad.

En Argentina para enero de 2022, un interesante proyecto de ley pendiente de aprobación en la Cámara de Diputados dispone³⁴:

Artículo 14º.- Todos los datos e información transmitida y almacenada mediante plataformas tecnológicas tienen el carácter de datos sensibles. El profesional actuante es el responsable de resguardar la confidencialidad de los datos, la historia clínica y toda la información del acto médico, para lo cual deberá implementar protocolos de seguridad que cumplan con los estándares internacionales de seguridad y calidad, los cuales deberán;

Determinar los criterios de archivo de los datos y de los diferentes registros electrónicos de forma descentralizada, para la documentación clínica o médica de un incidente determinado, o de la historia clínica del paciente.

Determinar taxativamente la nómina del personal autorizado al acceso de la fuente de información, determinando los diferentes niveles de acuerdo a la jerarquía o responsabilidad del personal vinculado al sistema.

Controlar los programas de formación del personal que asegure el conocimiento de las pautas relacionadas con la privacidad y confidencialidad de los datos.

Crear un plan de seguridad de los datos referido al almacenamiento, transferencia y procesamiento, determinando los grados de responsabilidad del personal de acuerdo a las autorizaciones de acceso que posean.

³⁴ MELAMED, I., *et al.*, “Aplicación de las Tecnologías de la Información y la Comunicación TIC) en la Actividad Sanitaria. Riesgos y Beneficios”, en AGUILAR GUZMÁN, A., BENITES ESTUPIÑÁN, E., SCOTTI, L. B., SOROKIN, P., (Coord.), *La privacidad como derecho humano: contribuciones para la promoción de una nueva agenda bioética*, Dirección de Publicaciones de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, 2022, Página 158 y 160.

Incorporar un sistema de auditoría de acuerdo a las normas internacionales de seguridad existentes para los sistemas de salud.

En razón de lo anterior, el consentimiento informado tanto para ejecutar una consulta por telemedicina como para la realización de los procedimientos clínicos consultados es un requisito exigido en todas las guías, recomendaciones, leyes y proyectos de ley examinados. Además, la protección de la información sensible es otro de las cuestiones que se regulan en las regulaciones examinadas.

V. CONCLUSIONES

La telemedicina es una forma de ejercer la medicina que puede ofrecer la oportunidad y ampliar la posibilidad de utilizar de una manera eficaz los recursos humanos y materiales disponibles. Sin embargo, los preceptos deontológicos aplicables a la relación médico-paciente, la defensa de los derechos y la seguridad del paciente, así como el respeto a los profesionales sanitarios siempre deben mantenerse y respetarse de forma que las exigencias éticas en Telemedicina sean coincidentes con el ejercicio de la Medicina convencional.

Constituye un suplemento, no un sustituto, del necesario encuentro directo, cara a cara, entre médico y paciente. No es posible, por lo tanto, una relación médico paciente, conforme a la ética si se apoya exclusivamente en recursos telemédicos

El uso de la telemedicina no debe afectar negativamente a la relación personal médico/paciente que, al igual que en otras áreas de la medicina, debe basarse en el respeto mutuo, la independencia de juicio del médico, la autonomía del paciente y el secreto médico. Normalmente una consulta telemédica directa sólo debería tener lugar si el médico tiene una relación profesional con el paciente o tiene conocimiento suficiente del problema en cuestión.

Una vez superada la pandemia actual por covid-19, y cuando el virus se vuelva endémico dentro de los cambios que transformarán definitivamente la salud, la telemedicina ocupará un lugar destacado y, en ese posicionamiento, la ampliación y el perfeccionamiento del servicio de teleconsulta desempeñarán un papel determinante. La teleconsulta, aún percibida como una opción en determinados contextos sociales y geográficos complejos, llegó para quedarse y proporcionar a los pacientes una atención más conveniente y costo-efectiva.

Con todo, con el auge de la Telemedicina los deberes éticos y jurídicos deben reforzarse a fin de asegurar las recomendaciones y lo dispuesto en las regulaciones examinadas aquí a fin de que esta importante actividad cumpla su cometido de forma congruente con el respeto de los derechos involucrados como lo son la autonomía de la voluntad y la vida privada de los usuarios, así como de los propósitos que persigue la atención clínica en términos de prevención y tratamiento efectivos.

Las recomendaciones de la Infoética son consistentes en que se debe incrementar las protecciones de la imagen, la confidencialidad y la información de paciente. Con todo, existe un riesgo de que la telemedicina retroceda cuando debería estar avanzando si las legislaciones de los países no ofrecen seguridad por el respeto de los derechos de los usuarios. Esta debe ser una herramienta que genere confianza entre el paciente y el médico y, debido a esto, se deben abordar las inquietudes creadas por la nueva tecnología, en especial si los pacientes no saben con exactitud quién responderá o compartirá su información médica personal. A partir de la legislación examinada respecto del consentimiento informado y en parte por protección de la confidencialidad, es posible concluir que en el ámbito latinoamericano se han realizado esfuerzos importantes por llenar vacíos legales y ofrecer mayores niveles de protección. Las legislaciones

de los países examinados tienen regulaciones generales, pero todas estas normas son coincidentes respecto de los derechos de imagen, privacidad, consentimiento informado.

La certidumbre legal debe ser uno de los pilares sobre el que se sostenga el ejercicio de la telemedicina, motivo por el cual antes de exigir esfuerzos a los profesionales sanitarios y pacientes, ha de dotarse a los ordenamientos jurídicos de una norma básica que permita a cualquier agente involucrado conocer sus derechos y obligaciones, en particular respecto del consentimiento informado como de la protección de la confidencialidad y los datos sensibles.

Particularmente, Costa Rica cuenta con un adecuado desarrollo regulatorio en relación con la protección de la vida privada, la imagen, la confidencialidad y el consentimiento informado a pesar de no contar aún con una normativa específica respecto de la Telemedicina, con salvedad de lo regulado mediante un lineamiento institucional por parte de la Caja Costarricense de Seguro Social.

V. BIBLIOGRAFÍA

- BEDZOW, I., y HERBST, A., “La Telemedicina y el Rostro Cambiante de la Atención Médica” (Traducción de Ida Cristina Gubert, Brasil), en AGUILAR GUZMÁN, A., BENITES ESTUPIÑÁN, E., SCOTTI, L. B., SOROKIN, P., (Coord.), *La privacidad como derecho humano: contribuciones para la promoción de una nueva agenda bioética*, Dirección de Publicaciones de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, 2022.
- DE LORENZO APARICIA, O., “Telemedicina: ética y responsabilidad”, *Cirugías Plásticas Ibero latinoamericanas*, Vol. 46, N°4, 2020.
- GÓMEZ MONTÓN, J., *et al.*, *Seguridad de los Datos de Salud. Disponibilidad, confidencialidad e integridad de la información clínica del paciente dentro y fuera de la nube*, White Paper. ehCOS Happy to help, 2017.
- MÁRQUEZ, J., “Teleconsulta en la pandemia por Coronavirus: desafíos para la telemedicina pos-covid-19”, *Revista colombiana de Gastroenterología*, vol. 35, suplemento 1, 2020.
- MELAMED, I., *et al.*, “Aplicación de las Tecnologías de la Información y la Comunicación TIC) en la Actividad Sanitaria. Riesgos y Beneficios”, en AGUILAR GUZMÁN, A., BENITES ESTUPIÑÁN, E., SCOTTI, L. B., SOROKIN, P., (Coord.), *La privacidad como derecho humano: contribuciones para la promoción de una nueva agenda bioética*, Dirección de Publicaciones de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, 2022.
- PELLEGRINO, E., *La relación entre la autonomía y la integridad en la ética médica. Bioética. Temas y perspectivas*, Organización Panamericana de la Salud. OPS, Washington. D.C., 1990.
- SÁNCHEZ-CARO, J., y ABELLÁN, F., *Telemedicina y Protección de Datos Sanitarios. (Aspectos Legales y Éticos)*. Editorial Comares, Granada, 2002.
- SÁNCHEZ-CARO, J., “Telemedicina (Jurídico)”, en ROMEO CASABONA, C. M. (Coord.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Universidad de Deusto, Universidad del País Vasco, 2011, pp. 1588-1595.
- SISO MARTÍN, J., *La Práctica Médica con las Nuevas Tecnologías. Aspectos éticos y jurídicos*, Conversatorio con Iberoamérica, vía Zoom, 6 de mayo 2020.
- SISO MARTÍN, J., *Guía para Pacientes y Usuarios de la Sanidad*, Agencia Española de Protección de Datos, 2019.

- SOTOMAYOR, M., y LÓPEZ, L., “Vida Privada, Pandemia y Derechos Humanos”, en AGUILAR GUZMÁN, A., BENITES ESTUPIÑÁN, E., SCOTTI, L. B., SOROKIN, P., (Coord.), *La privacidad como derecho humano: contribuciones para la promoción de una nueva agenda bioética*, Dirección de Publicaciones de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, 2022.