

Salud digital en América Latina: legislación actual y aspectos éticos

Valeria Alegre,¹ Mariana Yael Álvarez,² Alahí Bianchini,³ Paola Buedo,⁴ Nicolás Campi,⁵ Mariana Cristina,¹ María Del Huerto Revaz,⁶ Sofía Larrán,¹ Valentina Martínez Damonte,⁷ Laura Andrea Massaro,¹ Antonella Milano Gil,¹ María Cecilia Morante,¹ Gricelda Moreira,¹ Geovanna Moya Díaz,¹ María Fernanda Sabio,² Rosana Sipitria¹ y Florencia Luna¹

Forma de citar

Alegre V, Álvarez MY, Bianchini A, Buedo P, Campi N, Cristina M, et al. Salud digital en América Latina: legislación actual y aspectos éticos. *Rev Panam Salud Publica*. 2024;48:e40. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2024.40>

RESUMEN

Objetivo. Describir la legislación vigente respecto a historia clínica electrónica (HCE) y telesalud de los países latinoamericanos y analizar el tratamiento de la confidencialidad y el secreto profesional.

Métodos. Entre marzo y septiembre de 2022, se realizó un relevamiento de la reglamentación vigente en los 21 países latinoamericanos en estudio, en dos niveles: i) la existencia de legislación respecto a la HCE y la telesalud, y ii) el tratamiento de la confidencialidad y el secreto profesional en la HCE y la telesalud. Se confeccionó una ficha de extracción de datos por país. Se recolectaron datos a partir de fuentes on-line oficiales. Se analizó cualitativamente la información y se sintetizó en forma de tablas cuando fue posible.

Resultados. El uso de la HCE está reglamentado legalmente en 16 países. Para el caso de telesalud, son 19 países los que cuentan con legislación en referencia a esta herramienta. Todos los países analizados resguardan la confidencialidad y el secreto profesional a través de reglamentaciones. Sin embargo, en el contexto de telesalud se mencionan en 11 países, en tanto en el contexto de la HCE, solo en 9 países.

Conclusiones. Desde el inicio del segundo milenio América Latina ha avanzado respecto a la legislación de herramientas digitales en la atención en salud como la HCE y la telesalud. Se observa a su vez un interés por las cuestiones éticas relacionadas con el uso de la HCE y la telesalud, en particular de la confidencialidad y secreto profesional, aunque dichos aspectos deben ser fortalecidos en la salud digital.

Palabras clave

Telemedicina; registros electrónicos de salud; bioética; confidencialidad; América Latina.

En el 2019, la Asamblea Mundial de la Salud instó a los Estados Miembros a evaluar el uso de las tecnologías de la información y comunicación (TIC) en los sistemas de información sanitaria, con incorporación de la salud digital y considerando, en especial, la telesalud y la historia clínica electrónica (HCE) (1).

La salud digital, en tanto campo de conocimiento y de práctica relacionada con el desarrollo y la utilización de las TIC en la atención de la salud (2), genera importantes cambios en los sistemas de salud en todo el mundo. La telesalud y la HCE son dos herramientas clave formuladas desde la salud digital que pueden favorecer la eficiencia y la calidad de los sistemas de salud, y que

¹ Programa de Bioética, Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO), Argentina.

² Universidad Nacional de Luján, Argentina.

³ Instituto de Investigaciones Jurídicas y Sociales Ambrosio L. Gioja, Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

⁴ Departamento de Filosofía y Bioética, Jagiellonian University Medical College, Cracovia, Polonia. ✉ pbuedo@flacso.org.ar

⁵ Hospital Central de San Isidro, San Isidro, Argentina.

⁶ Universidad Nacional del Noroeste, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

⁷ Universidad de Stanford, California, Estados Unidos de América.

contribuyen al derecho a la salud de las personas, sobre todo en regiones con alta inequidad en el acceso a la salud como es América Latina (3). Por ejemplo, pueden facilitar la atención a quienes viven en zonas subatendidas, favorecer la comunicación fluida entre equipos de salud y potenciales pacientes que se encuentren a grandes distancias, agilizar los procesos diagnósticos y terapéuticos y contribuir a la formación profesional, entre otras (4,5), siempre y cuando existan condiciones adecuadas para su uso.

La telesalud (llamada también telemedicina, aunque formalmente este término está incluido en la telesalud) se define como “la entrega de servicios de salud usando las TIC, específicamente cuando la distancia es un obstáculo para los servicios de la salud” (6). La HCE se refiere al registro electrónico que utilizan los miembros del equipo de salud para describir la información clínica de su quehacer asistencial (6).

Los marcos regulatorios son necesarios para consolidar e institucionalizar estas herramientas, que involucran cuestiones bioéticas que deben ser resguardadas, como la confidencialidad y el secreto profesional (4,5,7,8). Ambos tienen implicancias directas al respeto de la autonomía e intimidad de pacientes. Según Gómez Rivero, “por secreto profesional se entiende el deber de reserva que grava a determinados profesionales en relación con los datos que lleguen a conocer en el desempeño de su actividad, con él se trata de garantizar que ninguno de los datos revelados con motivo del ejercicio de una profesión se divulgue a terceras personas, blindando así la circulación de estos en aras de proteger los intereses subyacentes a su tutela” (9). Por su parte, Altilsen establece que la confidencialidad “se puede definir como el derecho moral que asiste a las personas para que se mantenga la reserva sobre lo que confían a otros, quienes de manera correlativa adquieren la obligación de guardar secreto. El derecho a la confidencialidad surge de manera espontánea en el marco de las relaciones humanas de todas las culturas, y adquiere una particular significación en determinadas actividades profesionales, entre las que destacan todas aquellas que se relacionan con la atención a la salud” (9).

El resguardo de la confidencialidad y del secreto profesional en el marco de la salud digital suelen presentar los mismos problemas éticos que en la atención directa, con el agravamiento de que en el ámbito digital se les añaden otros, dada la creación de bases de datos con múltiples accesos a la información que en muchos casos se utiliza con fines ajenos a la atención de salud y la necesaria alfabetización digital, entre otros (10).

A partir de lo requerido por la Asamblea Mundial de la Salud, es necesario revisar los marcos regulatorios en torno a la salud digital, sobre todo en el uso de la HCE y la telesalud en América Latina, y si se contempla y se resguarda la confidencialidad y el secreto profesional en el uso de estas herramientas.

El objetivo de este estudio es describir y analizar la legislación de los países de América Latina respecto a la telesalud y la HCE, con base en los siguientes aspectos éticos: la confidencialidad y el secreto profesional. Esto permitirá conocer la situación actual de la legislación en la Región para avanzar en la optimización del cuidado de la salud de las poblaciones (11).

Ante el avance de la salud digital en nuestro ámbito, esta publicación ofrece la primera oportunidad de un análisis que posibilita acompañar con reflexión la celeridad de estos progresos. En este artículo se presenta una perspectiva necesaria para los organismos interesados en aplicar o regular políticas sanitarias en salud digital en América Latina, con la posibilidad de acortar distancias y disminuir las desigualdades en los países de la Región.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un relevamiento de la reglamentación vigente en los países latinoamericanos en dos niveles: i) la existencia de legislación respecto a la HCE y la telesalud, y ii) el tratamiento de la confidencialidad y el secreto profesional en la HCE y la telesalud.

Los países latinoamericanos se definen como el “conjunto de países del continente americano en los que se hablan lenguas derivadas del latín (español, portugués y francés)” según la Real Academia Española. Por este motivo, en el presente trabajo se consideró a los siguientes 21 países que cumplen con la definición provista: Argentina, Bolivia (Estado Plurinacional de), Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guayana Francesa, Haití, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela (República Bolivariana de).

Estrategia de búsqueda

Se consideraron como publicaciones elegibles documentos oficiales vigentes en cada país disponibles en línea que se refirieran a la HCE y a la telesalud. Con documentación oficial nos referimos a páginas gubernamentales y sus redes sociales, páginas oficiales de organismos internacionales (Organización de las Naciones Unidas [ONU], Centro Económico para América Latina [CEPAL] y Organización Panamericana de la Salud [OPS], entre otros), y reglamentaciones o similares del país en cuestión. Se eligió esta estrategia de búsqueda en tanto el objetivo del trabajo es conocer la posición y propuesta de cada país en estos tópicos. La búsqueda se realizó entre marzo y septiembre del 2022.

Extracción de datos

Se analizaron publicaciones seleccionadas mediante una ficha de extracción de datos que fue preparada para cada país antes de iniciar el proceso de investigación. La ficha se diseñó con base en lecturas previas y debate de expertos sobre qué información recabar. Una vez alcanzado el modelo de ficha que respondía a los objetivos del estudio, se realizó un piloto de búsqueda y, luego, se actualizó la ficha en base a lo concluido en la fase piloto.

En la ficha se definieron las siguientes variables:

- Aspectos empíricos: la existencia de legislación sobre la HCE y la telesalud.
- Aspectos éticos: el tratamiento de la confidencialidad y el secreto profesional en torno a la HCE y la telesalud

Proceso de síntesis de la información

Se realizó un análisis cualitativo de las fichas de cada país respecto a las variables mencionadas. Cuando fue posible, se sintetizó la información en cuadros para mayor claridad.

Evaluación de la calidad

Para el llenado de las fichas, se asignó un país a cada persona del equipo de investigación para que realizara la búsqueda de forma independiente. Luego, se llevó a cabo una triple ronda de verificación para evaluar lo sintetizado en cada ficha. En una primera ronda, cada persona presentó mediante exposición oral y presentación visual lo encontrado al equipo de investigación,

seguido de un momento de preguntas y debate. Finalizada la primera ronda, se reasignaron investigadores para completar la información que era necesario completar o clarificar sobre algunos países y así asegurar la primera verificación por pares. La segunda ronda se llevó a cabo una vez completas las fichas, en la que un tercer investigador tuvo a cargo la revisión de las fichas correspondientes a uno o más países registrados en la instancia anterior. A continuación, se conformaron subgrupos de trabajo para sintetizar la información relevada, en donde se volvía a chequear la información, lo que constituyó la tercera ronda de verificación.

RESULTADOS

Aspectos empíricos: legislación sobre la HCE y la telesalud

Respecto a la HCE, 16 países (76,2%) cuentan con normativa para regular o implementar su uso. Cuba registra la primera legislación, data del año 1970, y Brasil, Colombia, Guatemala y Guayana Francesa han inaugurado su reglamentación sobre la HCE a partir del 2019 (cuadro 1).

Respecto de la telesalud, 19 países (90,5%) cuentan con reglamentación, 15 de ellos (78,9%) desde antes del 2019; Cuba registra también la primera reglamentación al respecto, en el año 1970. A partir del 2019 y hasta el 2021, 4 países sancionaron reglamentaciones sobre la telesalud (cuadro 1).

Pese a que tanto la telesalud como la HCE poseen requisitos tecnológicos en alguna medida similares, no encontramos una

relación entre las fechas de incorporación de uno y otro a las reglamentaciones vigentes.

Aspectos éticos: confidencialidad y secreto profesional en la HCE y la telesalud

Todos los países cuentan con reglamentación que ordena resguardar la confidencialidad respecto a los datos y la información de salud de forma general (esto es, para los formatos tradicionales de atención). Solo 8 de los 21 países (38%) se refieren a este tema antes del año 2000, y la primera mención se detectó en documentos de Guayana Francesa recién en la década del 70 (cuadro 2).

Cuando se revisó la legislación en torno a la confidencialidad en el marco de la HCE, se encontró que 9 países (42,8%) definen y regulan la confidencialidad de manera específica para la HCE: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Guayana Francesa, México, Panamá, Perú y Uruguay. Respecto a la telesalud, la confidencialidad aparece mencionada en 11 países (52,38%): Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Guayana Francesa, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.

Todos los países contemplan en su normativa el secreto profesional, aunque con diferentes definiciones y alcances. El secreto profesional hace su aparición de manera temprana en América Latina, en comparación con los otros aspectos estudiados. En la gran mayoría de los países, la reglamentación aparece entre 1972 y 1999. Sin embargo, la documentación de 6 países (28,5%) refiere al secreto profesional recién a partir del siglo XXI (cuadro 2).

CUADRO 1. Existencia y año de normativa respecto a telesalud e historia clínica electrónica

País	Telesalud	HCE
Argentina	2019	2009
Bolivia (Estado Plurinacional de)	2009	2008
Brasil	2007	2020
Chile	2018	2012
Colombia	2010	2020
Costa Rica	1998	2008
Cuba	1970	1997
Ecuador	2010	2001
El Salvador	2010	2015
Guatemala	2011	2020
Guayana Francesa	2012	2019
Haití	Sin información disponible en medios oficiales digitales	Sin información disponible en medios oficiales digitales
Honduras	2015	Sin información disponible en medios oficiales digitales
México	2021	2012
Nicaragua	2017	Sin información disponible en medios oficiales digitales
Panamá	2021	2012
Paraguay	2015	Sin información disponible en medios oficiales digitales
Perú	2003	2013
República Dominicana	2012	2018
Uruguay	2020	2008
Venezuela (República Bolivariana de)	Sin información disponible en medios oficiales digitales	Sin información disponible en medios oficiales digitales

HCE, historia clínica electrónica.

CUADRO 2. Existencia, año y detalles de normativa respecto a la confidencialidad y el secreto profesional

País	Confidencialidad		Secreto profesional	
	Norma, año	Detalles	Norma, año	Detalles
Argentina	Constitución Nacional,1994	Derecho a exigir la confidencialidad de sus datos existentes en bancos de datos públicos o privados, cuando los mismos sean falsos o causen discriminación (art. 43).	Ley 17132/1967	El secreto profesional no puede darse a conocer (art. 11).
Bolivia (Estado Plurinacional de)	Ley 3131/2005	Todo paciente tiene derecho a la confidencialidad (art. 13)	Ley 3131/2005	El secreto médico es inviolable en el marco del ejercicio profesional (art. 3, inciso c), salvo excepciones previstas por ley (art. 17). Incluso después del fallecimiento del paciente (art. 4), y aunque haya cesado la prestación de los servicios por parte del profesional (art. 12).
Brasil	Ley 13709/2018	La privacidad de las personas titulares de los datos personales sensibles está protegida por la ley.	Decreto-Ley 3689/1941	Tienen prohibido declarar las personas que, por razón de su función, ministerio, oficio o profesión, deban guardar secreto, a no ser que, liberadas por el interesado, quieran dar su testimonio (art. 207).
Chile	Ley 19628/1999	Los datos sensibles (art. 2) están protegidos por la ley y son reservados (art. 24).	Ley 19628/1999	Quien divulgue datos sensibles será castigado con las sanciones que impone la ley (art. 24).
Colombia	Ley 23/1981	Los informes de la historia clínica son confidenciales y podrán ser conocidos con autorización del paciente. El conocimiento que los auxiliares del médico tienen sobre ella no es violatorio de este derecho.	Decreto 3380/81 reglamentario de la Ley 23/1980	El médico está obligado a guardar el secreto profesional salvo en los casos contemplados por disposiciones legales.
Costa Rica	Ley 8968/2011	Quienes manejen, accedan o protejan una base de datos, deben guardar la confidencialidad aun después de finalizada la relación con la misma (art. 3).	Ley 8968/2011	El secreto profesional o funcional se deberá guardar aun después de finalizada la relación con la base de datos (art. 11)
Cuba	Resolución 1/2007	El personal de la institución de salud está obligado al uso reservado de los datos (art. 122). Cada institución deberá garantizar la seguridad informática y la protección de datos (art. 179).	Resolución 135/1983	El personal del policlínico tiene la obligación de mantener reserva sobre el contenido de la historia clínica, siendo sancionable la falta de discreción (art. 66).
Ecuador	Ley de derechos y amparo del paciente/1995/2006 Ley 77/2006	La información relacionada con el procedimiento médico es confidencial Toda persona tiene derecho a la confidencialidad respecto de la información contenida en su historia clínica.	Reglamento de información confidencial en el sistema nacional de salud /2015	Los profesionales de salud cumplirán con el deber del secreto médico y guardarán silencio sobre toda información que lleguen a conocer en el curso de su actuación profesional.
El Salvador	Ley de protección de datos personales y Habeas data/2019	La información proveniente de una base de datos debe usarse en forma confidencial (art. 10).	Decreto 955/1988	El secreto profesional es un deber que nace de la esencia misma de la profesión (art. 37).
Guatemala	Decreto 57/2008	La información de acceso restringido o entregada bajo garantía de confidencialidad es información confidencial.	Código Penal,1973	Quien en virtud de su profesión revele el secreto profesional, será sancionado por la ley (art. 223).
Guayana Francesa	Ley 78-17/1978	Obliga a acompañar toda comunicación con la reserva que se impone (art. R 4127-14).	Ley 78-17/1978	Establece el secreto profesional como una obligación general del profesional de salud que abarca todo lo que ha llegado a su conocimiento

(Continúa)

CUADRO 2. (Cont.)

País	Confidencialidad		Secreto profesional	
	Norma, año	Detalles	Norma, año	Detalles
Haití	Decreto que define la regulación deontológica, 2005	La información para los profesionales de la salud es confidencial, excepto que se haya autorizado expresamente lo contrario (art. 88).	Código Penal, 1985	Se penará a los profesionales de la salud que divulguen los secretos que le fueron confiados (art. 323).
Honduras	Constitución de la República de Honduras, 1982	Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal, familiar y a la propia imagen (art. 76).	Decreto 144-83/1997	Quien usa indebidamente un secreto vinculado a su oficio, empleo, profesión o arte, y ocasiona perjuicio a alguien, será sancionado con reclusión de tres (3) a seis (6) años (art. 215).
México	Ley NOM-168SSA1/1998	El paciente debe ser tratado con confidencialidad y que no se divulgue más que con la autorización expresa de su parte, incluso la que derive de un estudio de investigación al cual se haya sujetado de manera voluntaria.	Ley NOM-004-SSA3/2012	Datos proporcionados al personal de salud, por el paciente o por terceros, debido a que son datos personales son motivo de confidencialidad, en términos del secreto médico profesional.
Nicaragua	Ley 423/ 2002	Confidencialidad y sigilo de toda la información.		No se encontró información en las páginas oficiales.
Panamá	Constitución Nacional, 1972 (revisada 2004)	Obliga al cumplimiento del principio de confidencialidad (art. 42, 43 y 44)	Constitución Nacional, 1972 (revisada 2004)	Garantiza el resguardo de la información personal (art. 44)
Paraguay	Resolución S.G N°146/2012	La confidencialidad es un deber del profesional de salud (art. 6 y 7).	Ley 836/1980	Los profesionales, técnicos y auxiliares en ciencias de la salud serán pasibles de sanción ante la violación voluntaria del secreto profesional (art. 307).
Perú	Ley 26842/1997	Toda persona usuaria de los servicios de salud tiene derecho a exigir la reserva de la información relacionada con el acto médico y su historia clínica, con las excepciones que establece la ley (art. 15).	Constitución Política del Perú, 1993	Es considerado como derecho fundamental de la persona (art. 2).
República Dominicana	Ley 42-01/2001	Derecho de todas las personas en relación con la salud, a la confidencialidad de la información relacionada con el expediente y con su estancia en instituciones prestadoras de salud, públicas o privadas (art. 28, inciso e).	Ley 42-01/2001	El ejercicio profesional en ciencias de la salud y profesiones afines debe regirse contemplando el secreto profesional (art. 94).
Uruguay	Ley 18331/08	Es deber garantizar la seguridad y confidencialidad (art. 10) de los datos y hacer uso reservado de ellos (art. 11).	Código Penal, 1933	Quienes violen el secreto vinculado a su profesión, empleo o comisión, serán penados por lo que determina la ley (art. 302).
Venezuela (República Bolivariana de)	Ley 36579/1998	Trato confidencial de información médica	Código Penal, 2000	Divulgación sin justo motivo que causa perjuicio

DISCUSIÓN

Este trabajo ofrece una visión regional respecto de la legislación sobre la telesalud y la HCE en América Latina y sus consideraciones éticas, tales como la confidencialidad y el secreto profesional.

Un informe de la CEPAL en el 2013 resalta que la aplicación de TIC en los sistemas nacionales de salud en América Latina constituye un punto de interés (5). Nueve años después de este informe, nuestra investigación da cuenta de que la mayoría de

los países latinoamericanos han incorporado legislación sobre estos temas.

Respecto a la telesalud, encontramos que 19 de 21 países analizados presentan normativa al respecto. Entre ellos, Cuba, un país que es un modelo de referencia respecto de la atención y el cuidado en la salud en general, sancionó una ley de telesalud ya en 1970, por lo que es precursor entre los países de la Región en considerar y legislar este tipo de atención de la salud. Puede resultar llamativo que en se momento, cuando no existían los sistemas informáticos actuales, este país

legislara sobre el tema (12). Esto se debe a que Cuba fundó, en esa década, el Centro de Cibernética Aplicada a la Medicina (CECAM), que tenía como antecedente institucional la Comisión de Computación que se dedicaba al estudio de las necesidades de desarrollo de la informática en la salud pública cubana. El CECAM utilizaba las comunicaciones telefónicas y radiales para facilitar procesos diagnósticos en el marco del sistema de salud cubano (12).

En cuanto a la HCE, 16 de 21 países poseen reglamentaciones vigentes, dato en coincidencia con lo reportado en el 2019 por la OPS (13) y en el 2020 por el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) (14).

En este sentido, el llamado de la Asamblea Mundial de la Salud en 2019 a concretar el uso de las TIC en los sistemas de salud va en línea con los avances del desarrollo de normativas sobre el uso de la telesalud y la HCE en la Región.

Cabe remarcar que, a pesar del contexto de escasez de recursos e infraestructura que los sistemas de salud latinoamericanos padecen en general (11), la mayoría de los países de la Región cuenta con legislación respecto a la HCE y la telesalud según nuestra investigación.

Este trabajo no tuvo como objetivo evaluar el impacto de tales legislaciones en las políticas de salud o cuánto de estas propuestas legislativas están, en efecto, implementadas, pero sí resaltamos que, contar con normativa manifiesta la intención de los países de ir hacia esa dirección y, sin duda, es un paso necesario para su aplicación.

Esto se vio intensificado con el advenimiento de la pandemia de COVID-19 y las estrategias gubernamentales tomadas para la mitigación de la transmisión del virus, tales como el aislamiento social preventivo y obligatorio, que suspendieron los formatos tradicionales de atención y cuidado de la salud. En ese contexto, y de forma repentina, hubo que acudir a herramientas digitales para contactar con pacientes, expedir prescripciones médicas y agilizar la comunicación entre los efectores de salud, entre otras.

Un informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) del 2010 pone de manifiesto que 30% de 114 países relevados tenían agencias para el desarrollo de la telemedicina, 50% tenía instituciones científicas implicadas en su desarrollo y 20% ya evaluaban o revisaban su uso (15). La existencia de normativas presentes en 16 países latinoamericanos previo a la pandemia -según nuestra investigación-, posiblemente hayan sido de ayuda para materializar con mayor rapidez el uso de herramientas digitales en el campo de la salud.

Para el caso de la telesalud, un informe del BID del 2021 resalta la importancia de la existencia de legislación al respecto, en tanto brinda cobertura legal en el caso de negligencia médica por romper el secreto profesional o violar la confidencialidad (16). El informe menciona que una potencial barrera para la implementación de la telesalud es la sensación de inseguridad, tanto del paciente, que duda de la confiabilidad de la herramienta, como del profesional, que teme no verse protegido desde el punto de vista legal. Además, muchos profesionales no cuentan con formación en torno al uso de la telesalud, lo que genera aún mayor desconcierto y sentimiento de desprotección. La disponibilidad de programas formativos para el desarrollo de competencias en telesalud, y de los aspectos éticos para tener en cuenta es una demanda que el informe resalta (16).

Para el caso de la HCE, encontramos que otro informe del BID define cinco requisitos para establecer una normativa completa de la HCE: i) especificidades de la HCE, en las que refiere la existencia de legislación, y en ella, se menciona qué características debe tener, el tipo de información y datos que debe contener, además de explicitar cómo deberá concretarse la transición del papel al formato electrónico y qué actores deben involucrarse en el proceso; ii) protección de datos de los pacientes y uso secundario de la información, lo que incluye la seguridad de datos y cómo debe ser la transferencia de estos; iii) accionar de los profesionales de la salud, en donde menciona el valor legal probatorio, y la regulación jurídica de firmas para prescripciones y validación de documentos electrónicos; iv) el papel de los pacientes en relación con sus datos de salud, en donde se detalla la existencia y el modo en que las personas brindan su consentimiento para el procesamiento de sus datos de salud, procesos de autenticación, y los derechos de acceso y edición por parte de sus titulares; y v) estándares en salud e interoperabilidad de las HCE, que básicamente establece mecanismos de interoperabilidad técnica, semántica, sintáctica y organizacional, y actores en ese proceso (14). A partir de los datos recopilados en esta investigación, se observó que la legislación en América Latina no ha alcanzado estos estándares de manera homogénea. Por ejemplo, los requisitos ii) y iv) son los más mencionados y detallados, a contrapartida de los requisitos i) y v) que son, por lejos, los menos desarrollados en la legislación de la Región. La heterogeneidad en el cumplimiento de los requisitos podría deberse, según informa un estudio de la Oficina Regional de la Unión Internacional de Telecomunicaciones para las Américas del 2018, a la falta de financiación, que es la principal barrera para la implementación adecuada de la HCE en más de 50% de los países de la Región; este hecho, a su vez, tiene un gran impacto en la aplicación de estrategias de por sí fragmentadas (4).

Las TIC tienen el potencial de expandir el acceso a la atención de la salud a áreas periféricas y agilizar la comunicación entre distintos agentes del sistema de salud. Sin embargo, el ámbito digital genera nuevos desafíos para garantizar la confidencialidad y el secreto profesional, además de la protección y el acceso de los y las pacientes a su propia información de salud (16,17). En este trabajo observamos, en particular, si existe la incorporación de garantías para la protección de datos de los y las pacientes en relación con la confidencialidad y el secreto profesional, tanto en la normativa para la HCE como para la telesalud, dadas las implicancias éticas de cada una de ellas. Si bien todos los países de la Región cuentan con ordenamiento jurídico respecto de la confidencialidad y el secreto profesional en formatos tradicionales de atención, las referencias específicas a la salud digital son escasas. En el contexto de la HCE y la telesalud, menos de la mitad de los países aluden a la confidencialidad y el secreto profesional. Esto es problemático desde el punto de vista ético, en tanto los formatos de atención remota no contemplan formalmente cómo resguardar datos sensibles, tales como los relacionados con el estado de salud de una persona. Esto puede horadar algunos de sus derechos fundamentales, vulnerar su intimidad y exponerlos a situaciones de discriminación, entre otros (considérese, por ejemplo, el registro de padecimientos mentales y enfermedades transmisibles, entre otras). Además, la información de salud se comparte con proveedores de servicios informáticos externos. La comercialización de servicios de telemedicina y el uso generalizado de aplicaciones de salud

móviles y diferentes dispositivos plantean amenazas nuevas y preocupantes a la privacidad y la ciberseguridad (18). El desafío ético involucra no sólo al personal médico y los pacientes, sino también a los especialistas en información e informática, los responsables de la toma de decisiones organizacionales, los proveedores, los expertos en políticas, los especialistas en ética y a los defensores de la comunidad y de los pacientes (19).

La tendencia en el uso de la salud digital va en aumento y sus beneficios son un hecho. Ahora bien, dicha tendencia se podría volver iatrogénica si no contempla cuestiones atinentes a los aspectos éticos y de accesibilidad que se suceden en los entornos digitales de atención. Respecto a lo primero, un trabajo de la Asociación por los Derechos Civiles de 2016 (20) alerta sobre la delicada situación de la protección de datos personales en salud en América Latina. El BID resalta la preocupación acerca del cuidado de la confidencialidad en la telesalud en la Región, y cómo esta debe ser protegida a través de normativas (16). La legislación no debe solo mencionar los conceptos de confidencialidad y secreto profesional en el contexto de la salud digital, sino también detallar aspectos técnicos en materia de seguridad informática, por ejemplo, dónde y cómo se deben almacenar los datos, y quién es el responsable de almacenarlos y resguardarlos, entre otras (13), que, en última instancia, materializan la verdadera confidencialidad y garantizan el secreto profesional en formatos de atención remota. Además, es necesaria la articulación de mecanismos de monitorización que permitan detectar incidentes de seguridad y su acción preventiva y correctiva, y el establecimiento de procesos de capacitación a todos los actores involucrados en el flujo de información de salud, así como también sobre pautas de seguridad informática y riesgos asociados (21). Asimismo, es importante que la ciudadanía se reconozca titular de sus datos y participe en los mecanismos de ciberseguridad (21). Considerando la accesibilidad, y en acuerdo con que la salud digital puede traer beneficios para las poblaciones subatendidas o alejadas de las grandes ciudades, también puede agravar las desigualdades existentes en la atención de salud (22,23). Ciertos factores deben estar presentes para una aplicación correcta y eficiente de la salud digital, como lo es disponibilidad de conexión a internet, la alfabetización digital, la aceptación del uso de las herramientas digitales y el acceso a dispositivos electrónicos, entre otros (23), que muchas veces no están presentes en zonas subatendidas o remotas.

América Latina presenta heterogeneidad de normativas en el tema, sin embargo, no es la excepción comparada con otras regiones del mundo. Sin pretender realizar una comparación exhaustiva, podemos tomar como referencia una encuesta mundial de la OMS realizada en el 2015 (24). Más de la mitad de los Estados Miembros de la OMS encuestados (57%; n = 70) informaron disponer de una política nacional de telesalud en 2015. Hasta ese mismo año, en América Latina, 66% de los países relevados ya contaba con normativas referidas a la telesalud para alcanzar, en el 2023, 90,4%. Respecto de la HCE, 47% de los países encuestados en el estudio citado informo tener registros nacionales de salud electrónicos; según nuestros datos, aproximadamente el mismo porcentaje (10 de 21) de los países de América Latina la habían incorporado hasta el 2015, para alcanzar 76,2% en el 2023. Es importante destacar que, aunque estos números son alentadores, la efectividad real de estas tecnologías depende de diversos factores, como la infraestructura tecnológica, la capacitación del personal de

salud y la aceptación por parte de los pacientes. Esta comparación debe tomarse con cautela, ya que algunos de los países relevados en nuestro trabajo no fueron considerados en el estudio de la OMS, específicamente, Bolivia (Estado Plurinacional de), Brasil, Ecuador, Guayana Francesa, Haití y Venezuela (República Bolivariana de), y viceversa, Trinidad y Tabago (24). Otros estudios comunican también escasa uniformidad en la legislación de la salud digital y sus herramientas en el mundo, y recomiendan continuar investigando en este sentido (25,26).

Es pertinente mencionar las limitaciones a las que se ha visto sujeta la presente investigación. En primer lugar, no se relevó información sobre algunas variables de posible interés, entre ellas, el contexto socio histórico de cada país, así como cualidades culturales específicas, cuyo análisis podría arrojar luz sobre los procesos que motorizan la incorporación de reglamentaciones en el ámbito de la sanidad pública. En segundo lugar, se tomó como material de partida, de manera exclusiva, la reglamentación de incumbencia nacional, sin documentar la existencia de reglamentaciones de distintas subregiones que, según el grado de autonomía de dichos territorios, pueden diferir de la normativa general, lo que añade, o podría añadir, uno o varios niveles de heterogeneidad adicionales. En este sentido, es posible que, con o sin la existencia de legislación específica, en la práctica médica, ciertas instituciones posean mecanismos con estándares más altos que los nacionales, a nivel de subsistemas de salud dentro de un mismo país. Por último, la fuente de información primaria estribó en la accesibilidad de datos públicos en línea disponibles para cada país, con lo cual no podemos descartar la posibilidad de omisiones en nuestra descripción en países que tuvieran otros procesos de registro de la información, como registros solo en papel o disponibles en modo digital únicamente para ciudadanos.

Consideradas estas limitaciones, se relevó información de gran interés sobre el avance normativo de la telesalud y la HCE en la Región, así como sus aspectos éticos. La legislación es un paso importante y necesario, aunque no es suficiente para garantizar la protección de derechos individuales vinculados a la información de salud personal y las políticas de salud pública. Más allá de que aún queda camino por recorrer, América Latina ha avanzado en pos de este objetivo, que no solo redundará en beneficios para cada uno de los países de la Región, si no que puede allanar el camino hacia la implementación de servicios de salud integrados a nivel regional.

RECOMENDACIONES

El enfoque ético en las legislaciones en torno a la salud digital y sus herramientas debe ser fortalecido, no solo de forma enunciativa, sino mediante la aplicación de estrategias concretas que permitan operacionalizar el enfoque ético. Además, es necesario seguir investigando acerca de la cantidad y la calidad de las normativas vigentes, así como su impacto.

Contribución de los autores. Todos los autores concibieron el estudio original, recopilaron y analizaron los datos y redactaron y revisaron el manuscrito. Todos los autores aprobaron la versión final.

Agradecimientos. Los autores agradecen a Cecilia Cantón, Gonzalo Luis Mariani, César Camargo, Pascual Rubén Valdéz,

Fiorella Bianchi, Sofía Salas y Rosario Cosci por sus aportes a este proyecto.

Conflicto de intereses. Ninguno declarado por los autores.

Declaración. Las opiniones expresadas en este manuscrito son responsabilidad exclusiva de los autores y no reflejan necesariamente los puntos de vista o las políticas de la *Revista Panamericana de Salud Pública* o de la Organización Panamericana de la Salud.

REFERENCIAS

- Organización Panamericana de la Salud. Sistemas de información y salud digital. Washington D.C.: OPS. Disponible en: <https://www.paho.org/es/sistemas-informacion-salud-digital>
- García Saisó S, Marti MC, Mejía Medina F, Pascha VM, Nelson J, Tejerina L, et al. La transformación digital para una salud pública más equitativa y sostenible en la era de la interdependencia digital. *Rev Panam Salud Publica*. 2022;46:e1.
- D'Agostino M, Marti MC, Jaime F, García Saisó S. Sistemas de información para la salud: un análisis del diseño desde la perspectiva de las políticas públicas. *Rev Panam Salud Publica*. 2022;46:e35.
- Mariscal J, Herrera Rosado F, Varela Castro S. Estudio sobre TIC y salud pública en América Latina: la perspectiva de e-salud y m-salud. Oficina Regional de la Unión Internacional de Telecomunicaciones para las Américas; 2018. Disponible en: https://www.itu.int/dms_pub/itu-d/opb/str/D-STR-E_HEALTH.13-2018-PDF-S.pdf
- dos Santos A, Fernández A. Desarrollo de la telesalud en América Latina: aspectos conceptuales y estado actual. Santiago de Chile: CEPAL; 2013.
- Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial sobre salud digital 2020-2025. Ginebra: OMS; 2019. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240020924>
- Luna F, Salles A. Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica; 2008.
- D'Agostino M, Marti M, Mejía F, de Cosio G, Faba G. Estrategia para la gobernanza de datos abiertos de salud: un cambio de paradigma en los sistemas de información. *Rev Panam Salud Publica*. 2017;41:e27.
- Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano. Enciclopedia de bioderecho y bioética. Disponible en: <https://enciclopedia-bioderecho.com/>
- Ortúzar MG. Ética y telesalud: la autodeterminación informativa del paciente en la sociedad del conocimiento. *Memoria Académica*. 2012;32:96-121. Disponible en https://www.memoria.fahce.unlp.edu.ar/art_revistas/pr.8641/pr.8641.pdf
- Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos; Banco Mundial. Panorama de la Salud: Latinoamérica y el Caribe. París: OCDE; 2020.
- Delgado Ramos A, Vidal Ledo M. Informática en la salud pública cubana. *Rev Cubana Salud Pública*. 2006;32(3).
- Borbolla D, Becerra-Posada F, Novillo-Ortiz D. Marco legal para registros médicos electrónicos en la Región de las Américas: definición de dominios a legislar y análisis de situación. *Rev Panam Salud Publica*. 2019;43:e25.
- Bagolle A, Park M, Marti M. Marco normativo para la salud digital en América Latina y el Caribe: el caso de las historias clínicas electrónicas: avances y tareas pendientes. Washington D.C.: Banco Interamericano de Desarrollo; 2020.
- Organización Mundial de la Salud. Telemedicine: opportunities and developments in Member States: report on the second global survey on eHealth. Ginebra: OMS; 2009.
- Saigí-Rubió F, Torrent-Sellens J, Robles N, Pérez Palaci JE, Baena MI. Estudio sobre telemedicina internacional en América Latina: motivaciones, usos, resultados, estrategias y políticas. Washington D.C.: Banco Interamericano de Desarrollo; 2021.
- Sánchez-Belmont M. Estudio comparativo de los sistemas de salud en América Latina. Ciudad de México: Conferencia Interamericana de Seguridad Social; 2021.
- Kaplan B. Ética, directrices, estándares y políticas: telemedicina, COVID-19 y ampliación del alcance ético. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*. 2022;31(1):105-118.
- Kaplan B. Revisiting health information technology. Ethical, legal, and social issues and evaluation. *International Journal of Medical Informatics*. 2020;143(104239).
- Asociación por los Derechos Civiles. El sistema de protección de datos personales en América Latina: oportunidades y desafíos para los derechos humanos. Asociación por los Derechos Civiles; 2016.
- Organización Panamericana de la Salud. Seguridad de la información. 8 principios rectores de la transformación digital del sector salud. Caja de herramientas de transformación digital. Washington D.C.: OPS; 2023.
- Yao R, Zhang W, Evans R, Cao G, Rui T, Shen L. Inequities in health care services caused by the adoption of digital health technologies: scoping review. *J Med Internet Res* 2022;24(3):e34144.
- Jahnel T, Dassow H-H, Gerhardus A, Schüz B. The digital rainbow: digital determinants of health inequities. *Dig Health*. 2022;8.
- Organización Mundial de la Salud. Global diffusion of eHealth: making universal health coverage achievable. Report of the third global survey on eHealth. Ginebra: OMS; 2016.
- Al-Alawy K, Moonesar IA. Perspective: telehealth-beyond legislation and regulation. *SAGE Open Med*. 2023;11(20503121221143223).
- Slawomirski L, et al. Progress on implementing and using electronic health record systems: developments in OECD countries as of 2021. *OECD Health Working Papers*. París: OCDE; 2023.

Manuscrito recibido el 17 de agosto del 2023. Aceptado, tras revisión, para su publicación, el 2 de enero del 2024.

Digital health in Latin America: current legislation and ethical aspects

ABSTRACT

Objectives. Describe the current legislation on electronic medical records (EMR) and telehealth in Latin American countries and analyze the treatment of confidentiality and professional secrecy.

Methods. Between March and September 2022, a survey of the regulations in force in 21 Latin American countries was conducted at two levels: the existence of legislation on EMR and telehealth, and the treatment of confidentiality and professional secrecy in EMR and telehealth. A data extraction form was prepared for each country. Data were collected from official on-line sources. The information was analyzed qualitatively and synthesized in tables when possible.

Results. The use of EMR is legally regulated in 16 countries. Nineteen countries have legislation on telehealth. All the countries analyzed safeguard confidentiality and professional secrecy through regulations. However, confidentiality and professional secrecy are mentioned in 11 countries in the context of telehealth, and in only nine countries in the context of EMR.

Conclusions. Since the start of this century, Latin America has made progress in the legislation of digital tools for health care, such as EMR and telehealth. There is also interest in ethical issues related to the use of EMR and telehealth, particularly confidentiality and professional secrecy, aspects that should be strengthened in digital health.

Keywords

Telemedicine; electronic health records; bioethics; confidentiality; Latin America.

Saúde digital na América Latina: legislação atual e aspectos éticos

RESUMO

Objetivo. Descrever a legislação vigente sobre prontuários eletrônicos e telessaúde nos países da América Latina e analisar o tratamento da confidencialidade e do sigilo profissional.

Métodos. Entre março e setembro de 2022, realizou-se um levantamento sobre a regulamentação vigente nos 21 países latino-americanos incluídos no estudo, em dois níveis: i) existência de legislação sobre prontuários eletrônicos e telessaúde; e ii) tratamento da confidencialidade e do sigilo profissional em prontuários eletrônicos e telessaúde. Uma planilha para extração de dados foi elaborada para cada país. Os dados foram coletados de fontes oficiais disponíveis on-line. Foi realizada uma análise qualitativa das informações, que foram resumidas em tabelas, quando possível.

Resultados. O uso dos prontuários eletrônicos é legalmente regulamentado em 16 países. Quanto à telessaúde, 19 países têm legislação sobre essa ferramenta. Todos os países analisados protegem a confidencialidade e o sigilo profissional por meio de regulamentação. No entanto, no contexto da telessaúde, eles são mencionados em 11 países; já no contexto dos prontuários eletrônicos, em apenas 9 países.

Conclusões. Desde o início dos anos 2000, a América Latina vem avançando em relação à legislação sobre ferramentas digitais na atenção à saúde, como prontuários eletrônicos e telessaúde. Há também interesse nas questões éticas relacionadas ao uso de prontuários eletrônicos e telessaúde, especialmente em relação à confidencialidade e ao sigilo profissional, embora esses aspectos precisem ser reforçados na saúde digital.

Palavras-chave

Telemedicina; registros eletrônicos de saúde; bioética; confidencialidade; América Latina.
