

Trabajo Final Integrador

**Actualización sobre el consentimiento
informado en telemedicina**

Fundación H.A. Barceló

Facultad de medicina

Carrera de especialización en medicina legal.

Directora de la carrera: Prof. Dra. Alicia Beatriz Vermé

Autor: Dr Emilio Zieba

Tutora: Dra.Maria Norma Claudia Derito

Año 2021

Indice

Resumen	3
Abstract.....	3
Introducción	4
Marco conceptual.....	6
Definiciones.....	6
Antecedentes históricos del presente problema	7
Estado actual de la situación.....	8
Estado de las recomendaciones científicas	8
Guía “1° Recomendación para el uso de la telemedicina” en Argentina.....	8
Literatura internacional	10
Marco legal en Argentina	11
Plan Nacional de Telesalud (res. 21/2019 Secretaría de Salud).....	11
Teleasistencia (res. 2020-282, Superintendencia de Servicios de Salud) y Receta médica digital	12
Ley 25.506. Ley de Firma Digital	12
Proyecto de ley de regulación de la telemedicina	13
Ley 26.529. Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado	14
Surgimiento de nuevos derechos. Derecho a la autodeterminación informática.....	15
Normas deontológicas	16
Marco teórico de la investigación	16
Objetivos.....	17
Objetivo general	17
Objetivo específico	17
Hipótesis de trabajo general.....	17
Hipótesis de trabajo específica	17
Materiales y método.....	18
Resultados.....	20
Análisis de los resultados.....	25
Aporte personal.....	34
Posible aporte médico legal.....	34
Conclusiones	37
Bibliografía	38
Anexos.....	40
Encuesta sobre consentimientos informados.....	40

Resumen

Recientemente se ha popularizado el uso de la entrevista médica virtual como una respuesta a problemas epidemiológicos y de accesibilidad a la salud. Sin embargo esto trajo consigo que surgieran nuevos interrogantes en la práctica médica. Proponemos aquí evaluar el rol del consentimiento informado en la teleasistencia

Se realizó una encuesta a médicos de Argentina para conocer su opinión sobre modificaciones a realizar a los consentimientos informados para adaptarlos a la modalidad virtual. Se compararon estas respuestas con la legislación y literatura científica actuales.

Se concluye que es necesario actualizar los consentimientos informados para la teleasistencia, se sugieren posibles cambios a tal fin.

Palabras clave: Consentimiento informado. Telemedicina. Teleasistencia. Derechos del paciente.

Abstract

In recent times telehealth has become popular in our country. Especially as an answer to epidemiological problems, as well as a way to guarantee access to health care services. This has raised new dilemmas for clinical doctors. The aim of the present work is to evaluate the opinion of the medical community in Argentina on the subject of informed consent, in regard to telehealth.

A survey was conducted, in order to collect doctors' opinions on the subject. The answers were compared to current laws and scientific literature. We conclude that current informed consent needs new changes in order to be useful in telehealth.

We suggest some possible changes in order to actualize Informed Consent. to current needs.

Introducción

Recientemente se ha impuesto, especialmente en Argentina, el uso de la teleasistencia. Es decir, la consulta médica mediante algún dispositivo virtual, de videollamada, de manera sincrónica.

Si bien esta modalidad de consulta ya existía previamente, no era tan difundida en nuestro medio (Argentina).

Con la reciente pandemia del virus SARS - COVID- 19, fue necesario implementar medidas de contingencia para disminuir o desacelerar la propagación viral. De entre ellas, sobresale el aislamiento y distanciamiento social (en nuestro país denominados Aislamiento Social Preventivo y Obligatorio A.S.P.O.). Lo anterior resultó en que muchas personas no podían salir de sus domicilios y varias prácticas cotidianas se adecuaron a esto. Emergiendo, como solución, el teletrabajo y, en la esfera médica, la telemedicina.

Recordemos que todo esto se dió en el contexto de una emergencia sanitaria. Lo cual demandó una velocidad inusitada en la implementación, tanto de la toma de decisiones, de las medidas y de las nuevas modalidades. La implementación de estas formas de atención, mientras sucedía la pandemia, resultó en que no pudieron ser previstas todas las contingencias posibles. Surgieron muchos interrogantes respecto de la práctica de telemedicina, en cuanto a su validez, legalidad, efectividad, alcance, etc. Todas sobrepasadas por la real necesidad de acceso a las consultas de salud que urgían en la población y la problemática epidemiológica de aislamiento.

De los múltiples avatares de la práctica médica que requerirían re-pensarse para la atención en telemedicina, nos interesa aquí profundizar sobre el consentimiento informado.

Toda práctica médica requiere, previa a su realización, del consentimiento por parte del paciente. Es un derecho fundamental del paciente en su atención. Está protegido por múltiples leyes, códigos de ética y deontológicos. Lo que en el presente trabajo intentaremos es: dar cuenta de la necesidad de actualizar el consentimiento informado que otorgan los pacientes para la realización específica de consultas de telemedicina.

En la práctica presencial, cuando un paciente concurre a la consulta podemos presuponer que otorga su consentimiento, con su sola presencia está admitiendo la propia

entrevista y diálogo que luego dará lugar al resto de procedimientos diagnósticos o terapéuticos que el médico le propondrá al paciente y este podrá aceptar o rechazar.

Como veremos, la práctica de teleconsulta no necesariamente reviste la misma eficacia que la consulta presencial. Específicamente, se encuentra negada toda posibilidad de examen físico. Por lo tanto aumenta la probabilidad de equivocarse el diagnóstico, o al menos, no poder realizarlo correctamente.

Esta diferencia en la efectividad de ambas modalidades no es necesariamente conocida por el paciente que consulta. Especialmente si la modalidad virtual es ofrecida por su cobertura de servicios habitual, con su médico de cabecera; en el marco del continuo avance de las tecnologías (en general y en el campo médico en especial).

No parece correcto presuponer el cabal entendimiento de la población general de estas diferencias y, por lo tanto, no sería correcto asumir el consentimiento del paciente en una consulta de telemedicina de la misma forma en que se asume en la consulta presencial.

En primer lugar, revisaremos el estado actual de la literatura y legislación vigente en nuestro país, así como comparaciones con leyes de otros países, para entender como el resto del mundo soluciona estos problemas, pretendemos en primer lugar mostrar cuales son los niveles vigentes en cuanto a: validez de la telemedicina, eficacia actual de la teleasistencia, posibles riesgos, desafíos actuales y preocupaciones de médicos que trabajan; a nivel mundial; en esta modalidad. Así como también, cuales son las recomendaciones más repetidas en la literatura reciente.

Posteriormente veremos los resultados de una encuesta realizada a profesionales médicos de Argentina, sobre consentimiento informado y adaptaciones al medio virtual y a la práctica clínica en telemedicina. Con el objetivo de conocer cómo se adaptaron a esta situación y que recomendaciones aportan los profesionales que atienden actualmente en forma virtual.

Finalmente veremos qué recomendaciones podemos aportar, surgidas de evaluar las respuestas a la encuesta y comparadas con la búsqueda bibliográfica previa; para poder hacer aportes a el futuro de la legislación argentina y de la práctica médica diaria.

Marco conceptual

Definiciones

Se impone, como punto de partida, poder definir algunos de los ítems a tratar.

La Asociación Médica Americana define a la **telemedicina** como *el ejercicio de la medicina desde la distancia a través de las telecomunicaciones y de tecnología interactiva de video.*

Por su parte la Asociación Americana de Telemedicina, 2009, en su cumbre en Nueva Delhi definió a la **telesalud** como *“la utilización de la tecnología de la información y las comunicaciones para proporcionar salud y servicios de atención médica e información a grandes y pequeñas distancias”.*

Es decir, la telesalud abarca a la telemedicina. A través de la primera se organizan todos los servicios involucrados en un sistema de atención a la salud de las personas en tanto se apoye en el uso de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC).

Así también la telemedicina comprende a: la teleasistencia; telegestión, teleformación, telecapacitación, teleinterconsulta.

Definimos ahora a la **teleasistencia** como los *“Servicios de asistencia remota que incluyen tanto a las teleconsultas de seguimiento, diagnóstico o tratamiento a distancia del paciente, como a los servicios de telemonitorización de pacientes, que abarcan los registros de parámetros biológicos y la comunicación electrónica entre profesionales para llevar a cabo acciones coordinadas. Dentro de estos servicios remotos se realiza una distinción entre telecuidado y telemonitorización”*

Para definir **consentimiento informado** podemos citar a la ley 26.529, “DERECHOS DEL PACIENTE, HISTORIA CLÍNICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO”. La misma en su art. 5° dice: *“Entiéndase por consentimiento informado, la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a:*

- a) *Su estado de salud;*
- b) *El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos; c) Los beneficios esperados del procedimiento;*
- d) *Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;*
- e) *La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;*
- f) *Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados.”*

Digamos entonces, que el consentimiento informado es un proceso, donde se manifiesta la voluntad del paciente (aceptar o rechazar) un procedimiento, médico en este caso, luego de haber recibido información clara y suficiente.

Antecedentes históricos del presente problema

Contrario a lo que podría parecer la telemedicina no es un suceso novedoso. A mediados de la década del 60 tenemos el primer registro oficial de una práctica de telemedicina asistencial entre el Instituto de Psiquiatría de la Universidad de Nebraska (Omaha) y el Hospital de Psiquiatría de Norfolk (Virginia). Se realizó un enlace de televisión en tiempo real entre los dos centros, permitiendo la primera teleconsulta. Este evento es considerado la primera teleasistencia de medicina en la historia.

Desde los años 90 la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomiendan la utilización de teleconsultas para distintos problemas de salud, especialmente para garantizar el acceso a poblaciones vulnerables con problemas complejos de salud (facilitar la consulta con especialistas y expertos para personas que vivan lejos de los centros de alta complejidad).

La Asociación Médica Mundial (AMM), en la revisión de su declaración aprobada en su 58a Asamblea, establece que, pese a las nuevas tecnologías, la relación médico-paciente debe estar basada en un examen personal y conocimiento suficiente del historial médico del paciente. Es por ello que la telemedicina debe ser utilizada principalmente en situaciones en

las que el médico no puede estar presente físicamente en un tiempo seguro y aceptable. Marcando un carácter de excepcionalidad a la telemedicina.

Existen opositores a esta noción, diciendo que la telemedicina no es necesariamente la excepción a la regla, sino más bien que la misma posee un carácter de complementariedad. Puede ser una poderosa herramienta para garantizar el acceso a la salud, debiendo ser elegidos momentos y circunstancias donde ser aplicada.

El 11 de marzo de 2020 la OMS declara al nuevo brote de coronavirus como pandemia, afectando en ese momento a 110 millones de personas a nivel mundial.

Al día siguiente nuestro país declara por el decreto público N° 260 la emergencia sanitaria por un año. Y el día 20 de marzo de 2020 se decreta en nuestro país el Aislamiento Social Preventivo y Obligatorio (ASPO).

Junto con esto fue necesaria la adecuación de múltiples situaciones de nuestra vida. Dentro de ellas la consulta médica. Recordemos la res. 2020-282, Superintendencia de Servicios de Salud, que en su art. 1° dice "*Recomiéndase que, durante el plazo de vigencia de la medida de "aislamiento social, preventivo y obligatorio" dispuesta por el Decreto N° 297/20 y las eventuales prórrogas que pudieren disponerse, los Agentes del Seguro de Salud y las Entidades de Medicina Prepaga deberán implementar y fomentar el uso de plataformas de teleasistencia y/o teleconsulta, a fin de garantizar las prestaciones de demanda esencial*".

Marcando así en nuestro medio la diseminación en el uso de la telemedicina en Argentina.

Estado actual de la situación

Estado de las recomendaciones científicas

Repasamos en este apartado, brevemente, el estado del arte de las recomendaciones para la implementación de la telemedicina.

Guía "1° Recomendación para el uso de la telemedicina" en Argentina

En 2019, en nuestro país, la secretaría de gobierno de salud emite la 1°

recomendación para el uso de la telemedicina. En el marco de la estrategia de Cobertura Universal de Salud, toman a la telemedicina como una herramienta potente que podría ayudar a garantizar el acceso a la salud en poblaciones vulnerables. Haciendo referencia a la escasez de especialistas en zonas rurales de nuestro país.

Este documento emite una serie de **Recomendaciones** (consideraciones que se aconseja sean aplicadas para cada una de las dimensiones propuestas) y de **Sugerencias** (consideraciones que deberán ser evaluadas en cada contexto clínico apropiado).

Entre las recomendaciones sobre el acceso encontramos que *“Se recomienda 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 uso.”*

Podemos entender que el grupo asesor de este documento recomienda que, conjuntamente, a la atención el paciente reciba material que explique las diferencias que existen entre la consulta virtual y la telemedicina y que el paciente pueda elegir (consentir) su utilización, conociendo estas diferencias. O bien, decir que no se debe presuponer que el paciente consiente la consulta de telemedicina de la misma forma que la virtual.

Más adelante la guía propone que el médico, entendiendo el contexto particular en el cual va llevarse adelante la consulta, evalúe la factibilidad del empleo de telemedicina y la *proponga* al paciente. Quien puede aceptar o rechazar dicha modalidad. De la misma manera que se haría con cualquier otro procedimiento médico. Otorgando si, un carácter de recurso a ser empleado; pero nuevamente vemos que el paciente debe aceptar o rechazar la entrevista telemática.

La guía recomienda, posteriormente:

- El paciente preste su consentimiento informado a la teleasistencia
- Que cada centro cuente con los medios para que los pacientes puedan comprender los posibles beneficios y riesgos de esta práctica.

- También recomienda el desarrollo de manuales de capacitación para la población general sobre el uso de telemedicina, esto último por parte del estado, obras sociales, prepagas y entes de medicina privada.

Literatura internacional

Haremos un repaso sobre publicaciones científicas internacionales enfocadas en la telemedicina.

Citemos ahora el trabajo “**Effectiveness of telemedicine: a systematic review of reviews**” de Ekeland y otros. Trabajo publicado en 2010, pero se cita aquí por considerarse un paper fundacional en la temática. Un review de 80 trabajos sobre telemedicina. Donde se concluye que la telemedicina es un área prometedora, en constante crecimiento; pero sin evidencia concluyente sobre su efectividad. Además de encontrar literatura inconsistente y dispar en la generalidad de la investigación.

Más recientemente (2018) el trabajo de *Bertoncello y colaboradores*, donde se intentó hacer una revisión de qué factores afectan la efectividad y la relación costo/efectividad de la telemedicina. A pesar de haberse encontrado 25 trabajos para su análisis, ninguno cumplió criterios de inclusión suficientes (número mínimo encuestado, sesgos de recolección, tratamiento estadístico insuficiente, etc) ; por lo que el estudio concluye que es necesaria más investigación y de mejor calidad.

En el review de *Batsis (2019) y colaboradores* encontraron una enorme cantidad de sesgos en los trabajos estudiados. Por lo que sugieren que se realicen más estudios y, específicamente, con un control más estricto de las variables.

En el trabajo de *Vinuesa*, donde se intenta evaluar la efectividad de la telemedicina, muestran lo ambiguo de las definiciones de “efectividad” en la mayoría de los trabajos estudiados. En donde la mayoría hace referencia a la relación costo/beneficio, especialmente desde un punto de vista económico. Con muy pocos trabajos sobre la tasa de acierto en diagnósticos diferenciales, tratamientos propuestos y resultados de los mismos. El estudio concluye claramente que la atención en la modalidad virtual es más “barata”, hasta un 94% de ahorro en consulta virtual versus la presencial. Sin embargo, no puede hacerse conclusión sobre resultados clínicos.

Comentemos, finalmente, el trabajo de *Miner y colaboradores*. Aquí se estudió la percepción de los médicos en cuanto a la atención en telemedicina. Médicos que valoraban la flexibilidad y la adaptabilidad en la práctica clínica se mostraron más a favor de la teleasistencia; mientras que profesionales que estaban más dudosos respecto a la modalidad virtual refieren como principal problema la imposibilidad de realizar examen físico al paciente.

En el trabajo de Kaplan, una revisión sistemática de trabajos sobre los problemas éticos, legales y sociales de la telemedicina concluye que, existe una urgente necesidad de mayor literatura al respecto. Ya que el uso de la telemedicina se encuentra en aumento en todo el mundo, y que sería ilógico pensar en detenerlo o frenarlo. Plantean que el dilema ético hoy es “como seguir avanzando constantemente de manera ética en la atención de pacientes”:

En el review de Nittari, donde se compara la legislación vigente en Estados Unidos con la literatura y preocupaciones de médicos de ese mismo país encontramos que concluyen que existe un gran desfase entre la práctica cotidiana de telemedicina y las dudas que plantean profesionales de la salud y las leyes actuales.

El trabajo también tiene un apartado para consentimiento informado donde revisa extensamente los dilemas éticos al respecto y, nuevamente, sugiere más investigación al respecto. Específicamente sobre el empleo de soporte tecnológico de hardware (lectores biométricos por ejemplo) para facilitar el proceso de consentimiento informado.

Como vemos, la literatura científica en general, muestra la falta de evidencia de calidad sobre la teleasistencia.

Si bien el consenso es que la telemedicina es una herramienta valiosa y que debe ser puesta en práctica, actualmente está pensada como una faceta prometedora. Al momento presente se sugiere precaución en su implementación. Además de activa capacitación de los profesionales de salud en su empleo y de informar a los pacientes sobre el estado actual de las limitaciones de la modalidad.

La conclusión que se repite en los trabajos es que es necesaria más investigación y de mejor calidad.

Marco legal en Argentina

Plan Nacional de Telesalud (res. 21/2019 Secretaría de Salud)

La Secretaría de Salud establece el Plan Nacional de Telesalud para el período 2018-2024. La finalidad del plan es de desarrollar una política nacional y federal de telesalud con el fin de avanzar hacia la Cobertura Universal de la salud, mediante el uso de las TIC bajo

estándares de interoperabilidad, seguridad y privacidad de la información, que impulsen prácticas seguras y de calidad centradas en la persona. La resolución define al plan como una línea de acción específica de los sistemas de información, tendiente a generar estándares y procedimientos para la creación de una red integral interconectada a nivel nacional a fin de facilitar, mediante el uso de nuevas tecnologías de información y comunicación, herramientas para una gestión eficiente orientada a la prevención, promoción y asistencia de los usuarios del sistema de salud, como así también para la capacitación continua de los equipos de salud.

El ámbito de aplicación es todo el territorio nacional.

Queremos resaltar que el plan plantea el desarrollo de una **Ley Marco de Salud Digital** *que incorpore un capítulo de telesalud que priorice la protección, privacidad y confidencialidad de los datos, aspectos regulatorios relacionados con la responsabilidad de los datos, aspectos inter-jurisdiccionales y trans-jurisdiccionales*. Si bien no nombra específicamente al consentimiento informado es de suponer que tal Ley debería tenerlo en cuenta.

Teleasistencia (res. 2020-282, Superintendencia de Servicios de Salud) y Receta médica digital

Citada previamente en este trabajo, su art 1° (Ver Antecedentes históricos).

Ley 25.506. Ley de Firma Digital

Su objetivo es reconocer el uso de la firma digital y/o electrónica (además de los certificados digitales) y establecer las condiciones legales para su uso.

En su artículo 3° la ley dice que: *“Cuando la ley requiera una firma manuscrita, esa exigencia también queda satisfecha por una firma digital”*. El art. 4° establece las excepciones de la presente ley.

Del artículo 13° al 16° la ley se ocupa de los certificados digitales; definiéndolo como *“Se entiende por certificado digital al documento digital firmado digitalmente por un certificador, que vincula los datos de verificación de firma a su titular.”*

Resaltamos el art.48° de las disposiciones complementarias en la presente ley, donde incita al Estado Nacional en su totalidad a tender hacia la *despapelización*.

Proyecto de ley de regulación de la telemedicina

En octubre del año 2020, el senado argentino aprobó, por unanimidad, el proyecto de ley de “**Regulación de la Telemedicina**”. *Con el objetivo de regular el uso de las tecnologías de la información y la comunicación en el ejercicio de la medicina a distancia* (art. 1°). Incluyendo a la teleconsulta, teleasistencia, telemonitoreo y a la tele-educación.

Sobre la prestación de servicios, dicho proyecto de ley, en su art. 8°, dice que “*La teleconsulta o consulta a distancia deberá mantener la misma calidad que una prestación efectuada en forma presencial...*”. Como veremos más adelante cumplir este artículo, así tal cual está escrito, no es posible. Si bien entendemos que el ánimo de la ley es salvaguardar los derechos del paciente. Al momento actual, no es posible igualar la calidad de ambas modalidades de atención. Siendo esta, justamente una de las preocupaciones de los profesionales de la salud.

En cuanto al tema que nos convoca específicamente, este proyecto de ley, en su art. 9° dice que “*...el profesional médico deberá informar al paciente sobre el tipo y modalidad de la consulta, basada en evidencia científica y guías de práctica clínica por programas de tele-especialidad, y si el paciente acepta la propuesta, deberá firmar el consentimiento de acuerdo a lo dispuesto por la Ley 26.529...*”. Ley de derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado. Sancionada en 2009, mucho antes de la popularización en nuestro medio de la telemedicina. Sin embargo previamente dice que el paciente deberá firmar el consentimiento. Dando a entender que el consentimiento para la práctica de telemedicina debe ser por escrito, contrario a lo dispuesto en la Ley 26.529 donde no se coloca entre las situaciones a dejar por escrito el consentimiento a la entrevista médica.

Se deja entrever en la intención del proyecto de ley de telemedicina un espíritu de “continuar” con los derechos del paciente, de la misma forma que en la modalidad presencial. O al menos, de que estén garantizados de igual forma.

Parece ser, sin embargo, que entiende que se debe informar al paciente de que el marco de telemedicina no es lo mismo. Presupone la existencia de evidencia y guías de

práctica distintas. Lo cual, si bien es cierto, si existen protocolos de tratamiento específicos para teleasistencia; pero, debido al tiempo de evolución de la teleasistencia contamos con mucha menos (y de menor calidad) literatura científica en general, en comparación con la asistencia presencial. Además de que, la experiencia de los galenos en la implementación de los mismos y la adecuación a población específica son muy inferiores para la teleasistencia, en cuanto a la asistencia presencial.

Podemos afirmar entonces, que la teleasistencia es una herramienta sumamente útil para la atención de la salud, que su uso es prometedor y que es alentado por la OMS, organizaciones médicas locales y organismos públicos. Permite acercar a pacientes y profesionales que de otra forma, por barreras de distancia, no podrían tener contacto. En épocas de aislamiento epidemiológico, subsana la necesidad de concurrir a consulta presencial. También podemos decir que abarata enormemente costos, tiene muchísimo menos impacto ecológico (huella de carbono, emisión de papel). Pero al momento actual, no es posible decir que tienen la *“misma calidad”*. Concretamente la telemedicina no cuenta con el mismo nivel de evidencia que la asistencia presencial. Son dos modalidades distintas, con sus ventajas y desventajas propias, las cuales el paciente debe conocer y consentir libremente al momento de elegir una consulta.

Finalmente, nos gustaría resaltar que en su art. 4º el proyecto de ley requiere que todo el personal involucrado en la telemedicina cuente con formación continua en tecnología.

Ley 26.529. Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado

En dicha ley, en su art. 5º se lee: *“...Entiéndase por consentimiento informado, la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a: estado de salud, procedimiento propuesto, beneficios buscados, riesgos y efectos adversos posibles, procedimientos alternativos y consecuencias de la no realización de lo propuesto.”*

Es interesante que al leer este artículo se hace hincapié en los procedimientos propuestos por el facultativo a su paciente, no en la entrevista en sí. Puede entenderse que la sola presencia del paciente en la entrevista, de alguna forma, consiente su realización.

Pero, justamente, aquí planteamos que las diferencias entre la entrevista de teleasistencia y la entrevista presencial no pueden ser presupuestas. No es esperable que un paciente, al ser ofrecido con la alternativa de entrevista virtual, con su médico habitual, por parte de su obra social, comprenda a priori cuales son los posibles riesgos de una entrevista virtual y las limitaciones concretas de las mismas.

Surgimiento de nuevos derechos. Derecho a la autodeterminación informática

Con el advenimiento de las nuevas tecnologías y su aplicación en las comunicaciones, relaciones personales, laborales y, específicamente, en el campo de la salud se ha planteado que surgen nuevos derechos de las personas.

Incluso recordemos que las últimas tecnologías no son de acceso universal, volvemos a plantear el derecho de acceso a la salud, en otra forma.

Estas prácticas involucran el almacenamiento, tratamiento y análisis de datos e información sensible de los individuos. Datos que pueden utilizarse para el beneficio individual de un paciente en la entrevista médica, para el beneficio general en diseño de estrategias de prevención generales, campañas masivas, etc. Pero los mismos datos también se han utilizado para fraudes, estafas, desinformación, etc.

Partiendo de esta resignificación de derechos, específicamente en la doctrina alemana, se plantea el surgimiento de un nuevo derecho, el "*derecho a la autodeterminación informática*", que tiene que ver con la decisión sobre la cesión y uso de los datos personales por parte de sus titulares.

Así vemos que el paciente y, al mismo tiempo, el usuario de tecnologías de la comunicación y la información, en este momento la misma persona, debe consentir doblemente. Por un lado la realización de acto médico y por el otro la informatización del mismo, de sus datos (y su posterior almacenamiento informático y posibles usos).

Normas deontológicas

El "Código de Ética" de la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) que en su art. 115° establece que: *"no son éticas las prácticas inspiradas en el charlatanismo, las carentes de base científica y que prometen a los enfermos curaciones; los procedimientos ilusorios o insuficientemente probados que se proponen como eficaces; la simulación de tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas; el uso de productos de composición no conocida, y el ejercicio de la Medicina mediante consultas realizadas exclusivamente por carta, teléfono, radio, prensa o Internet"*.

Y observemos que la Asociación Médica Mundial, en su asamblea de Viena sobre la telemedicina incita a que: *"los principios de la ética médica obligatorios para la profesión también sean respetados en la práctica de la telemedicina"* Mientras que el código de ética de la Asociación médica argentina no hace referencia a la telemedicina, solamente al almacenamiento de datos informáticos.

Vemos aquí que las agrupaciones médicas (local e internacionalmente) aún ponen en tela de juicio a las prácticas de telemedicina.

Dejando de lado que puedan existir tensiones y opiniones encontradas es necesario que las normas deontológicas nacionales sean actualizadas para aggiornarse a los tiempos y tecnologías actuales.

Marco teórico de la investigación

Se propone un trabajo descriptivo de la opinión actual de trabajadores médicos de la salud en Argentina, en el marco de la atención a pacientes de forma virtual, o teleconsulta.

Debido a que esta modalidad de atención es reciente, o por lo menos se ha popularizado de manera reciente por el aislamiento antes mencionado, existe poca bibliografía previa. Consideramos que escuchar la opinión de los profesionales que atienden continuamente, tanto en consulta presencial, como ahora en teleconsulta es una fuente de valiosa información. Importante para futuras decisiones del marco asistencial, legal y para posibles soluciones tecnológicas.

La hipótesis general del presente trabajo es que la opinión general de los médicos, actualmente, es que la entrevista virtual (telemedicina) requiere en sí misma, adecuaciones específicas en cuanto al consentimiento informado.

Se propone así un estudio transversal, con población objetivo profesionales médicos, que realizan atención clínica en Argentina, durante (al menos) los años 2020 y 2021.

Objetivos

Así planteado, consideramos necesario iniciar la exploración de este tema con un estudio observacional cualitativo. Ya que lo que nos interesa aquí es conocer el “qué”, *¿Qué opinión tienen los médicos sobre el consentimiento informado en la teleasistencia?*

Objetivo general

Conocer más sobre el estado actual del marco legal, ético y de la práctica diaria de la aplicación del consentimiento informado en telemedicina.

Objetivo específico

Obtener la opinión actual de una muestra de médicos de Argentina sobre el consentimiento informado en telemedicina.

Hipótesis de trabajo general

Existe preocupación en la comunidad médica argentina sobre el marco legal y ético de la teleconsulta en la actualidad.

Hipótesis de trabajo específica

Los profesionales médicos de Argentina, que atienden en telemedicina, podrían tener aportes sobre el consentimiento informado en telemedicina que podría ser útiles para actualizar legislación, guías de práctica clínica y códigos deontológicos.

Los datos aquí obtenidos, al ser recopilados de esta manera, en un limitado tiempo, pueden ser posteriormente utilizados para ser comparados en estudios similares. Otra ventaja propia de estos diseños metodológicos, que creemos, dada la naturaleza del problema, sumado al continuo avance de la tecnología y la necesidad de legislar sobre este y otros temas similares, será muy oportuna.

Materiales y método

Previamente se realizó una búsqueda bibliográfica sobre el tema de interés en las principales plataformas de información científica. Google Scholar, PubMed, Trip Database.

Se busco por palabras clave “consentimiento informado” (informed consent) más “telemedicina” (telemedicine) . Términos MeSH.

Se filtraron trabajos con más de 5 años de antigüedad al presente (con excepción del citado trabajo de Ekeland, el cual se incluye por ser considerado trabajo fundacional en la materia).

Se descartaron los trabajos que hacían mayor hincapié en variables económicas y poblacionales. De los trabajos resultantes se tomaron los reviews de trabajos y metanálisis de otros estudios previos.

Luego se procedió a buscar en la legislación argentina leyes que fueran pertinentes y cubrieran el marco legal actual del presente trabajo (ver marco legal).

De la búsqueda anterior surgieron también las guías de práctica clínica de la Argentina que se evaluaron conjuntamente.

Obtenido el estado del arte y el marco legal de la problemática se procedió a la fase de recolección de datos.

Se administró una encuesta digital, a profesionales médicos de Argentina. Por la plataforma google forms. Durante julio, agosto, septiembre y octubre del año 2021.

La misma consistió en seis preguntas que debían ser respondidas por el encuestado. Tres preguntas cerradas, a responder con opciones y tres preguntas abiertas, donde el encuestado podía completar con texto de elaboración propia (ver más adelante en resultados para conocer las preguntas formuladas).

Dicha encuesta puede visitarse en:

<https://forms.gle/uaKJ6ZvJxjnRjRp9> . O ver en la sección anexos, del presente trabajo.

El objetivo concreto de la investigación es conocer la opinión de profesionales médicos sobre los cambios que se deberían implementar para adecuar el consentimiento informado para la teleasistencia.

Se distribuyó de manera virtual (por mensajes de apps, mails, foros especializados) un link de acceso a la encuesta.

La encuesta se contesta de manera anónima, no solicita nombre, DNI ni otro marco de identificación personal. La plataforma no almacena direcciones de IP ni otro dato que pudiera ser utilizado para rastrear quién o desde dónde se contestó.

Dicha encuesta y el presente trabajo se realizan en el marco de la especialidad de medicina legal, de la fundación H.A. Barceló.

Los resultados son almacenados virtualmente en la plataforma de Google Workspace para poder ser analizados directamente o importados a otra plataforma, según necesidad.

Posteriormente se analizaron los resultados, comparándolos entre sí y con la legislación y literatura consultadas previamente.

De este análisis y comparación surgen las recomendaciones y posible aporte médico legal del presente trabajo.

Resultados

Se presentan a continuación las respuestas otorgadas por profesionales de la salud a la encuesta administrada.

En cuanto a la primera pregunta “¿Tiene alguna especialidad? ¿Cuál?”

Las respuestas se repartieron de la siguiente forma en cuanto a especialidades médicas.

Cardiología infantil 1
Cirugía Infantil 1
Nefrología Pediátrica 1
Neurología 1
Neuropediatría 5
Pediatría 8
Clinica medica 1
Terapia intensiva 1
Cuidados paliativos 1
Endocrinología 2
Psiquiatría Infante Juvenil 10
Psiquiatría 9

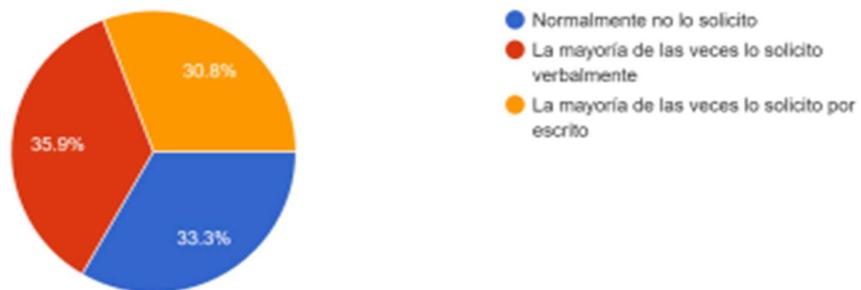
Total de respuestas 42

La segunda pregunta: **“En su práctica diaria, en la generalidad de sus consultas. ¿Solicita consentimiento informado a sus pacientes? ¿Lo realiza por escrito?”**

Obtuvo las siguientes respuestas.

En su práctica diaria, en la generalidad de sus consultas. ¿Solicita consentimiento informado a sus pacientes? ¿Lo realiza por escrito?

39 respuestas



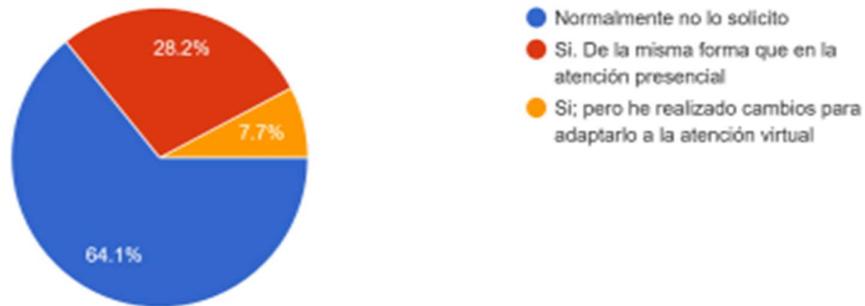
El 35.9 % respondió que la mayoría de las veces lo solicita verbalmente.

El 33.3% normalmente no lo solicita.

Y el 30.8% la mayoría de las veces lo solicita por escrito.

A la pregunta: **En la práctica de telemedicina (atención virtual) ¿solicita consentimiento informado?**

En la practica de telemedicina (atención virtual). ¿Solicita consentimiento informado?
39 responses



El 64.1% respondió que en telemedicina, normalmente, no solicitan consentimiento informado.

El 28.2% lo solicita de la misma forma en que la atención presencial.

Y el 7.7% refiere que ha realizado cambios en el consentimiento que normalmente solicitan para adaptarlo a la modalidad virtual

A la pregunta ***Si Ud. ha realizado cambios al consentimiento que solicita en la modalidad de telemedicina. ¿Cuáles fueron?***

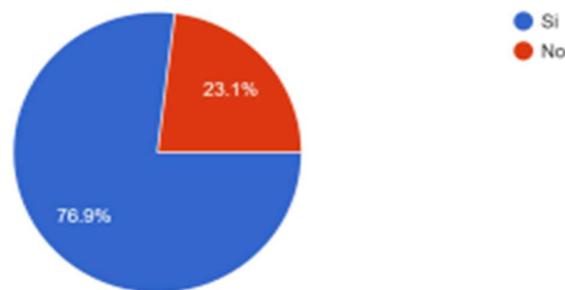
Las respuestas fueron: (se ha agrupado respuestas similares para su presentación y se eliminaron respuestas inconducentes).

- Explicar que el medio virtual no es igual a la consulta presencial
- Adaptaciones a Formato y contenido del consentimiento
- Envío de formulario por mail. Solicitando aceptación y firma de paciente y/o padres.
- Solicito que el paciente o padres no graben la consulta
- Utilizó los consentimientos otorgados por las obras sociales con las que trabajo

Ante la pregunta: *¿Considera que sería necesario adaptar la generalidad de los consentimientos informados a la modalidad de telemedicina?* Las respuestas fueron:

¿Considera que sería necesario adaptar la generalidad de los consentimientos informados a la modalidad de telemedicina?

39 responses



El 76.9% contestó que sí

El 23.1% contestó que no

Para la pregunta: *¿Qué cambios sugiere? ¿Qué aspectos considera que deberían tomarse en cuenta? ¿Qué cambios le gustaría ver?*

Los encuestados respondieron: (respuestas similares fueron agrupadas para una presentación más sencilla y se descartaron aquellas respuestas que no se relacionaban con el objeto de estudio del presente trabajo)

- Solicitar conformidad previa a iniciar la teleconsulta
- Explicar limitaciones de la modalidad virtual y posibles riesgos de confidencialidad.
- Cómo garantizar la presencia de un responsable legal en caso de que el paciente tenga alguna incapacidad jurídica conocida o no, y si está en capacidad de comprender el contenido del mismo consentimiento
- Adaptación mediante algún formato tecnológico, aplicación, con clave de acceso para pacientes y profesionales. Normativa y aval vigente.
- Advertir sobre menor sensibilidad y dificultades de la evaluación.
- Avisar que no es posible el examen físico del paciente, por lo cual existe mayor probabilidad de error diagnóstico.
- Que quede enmarcado la tele-consulta y no se desvirtúe ante la inmediatez de las tecnologías en comparación con los tiempos y demoras propios de todo acto médico.
- Que quede sentado lo que se indica en la consulta:
 - no reemplaza a la entrevista presencial
 - es complementaria
 - son orientativas
- Siempre tienen que estar los consentimientos informados. Se puede agregar un apartado donde el padre del paciente (en caso de niños) pueda realizar alguna actuación u observación
- Debería ser una pre forma sistematizada para todos los setting clínicos

Análisis de los resultados

Se pretende en este apartado dar cuenta de los resultados obtenidos y plantear un posible examen de los mismos.

Primer pregunta. Sobre las especialidades de quienes respondieron la encuesta

Con respecto a las especialidades médicas de quienes respondieron la encuesta, sobresale la cantidad de especialidades relacionadas con la atención a menores (pediatras, psiquiatras infanto-juveniles, neuropediatras, etc). Esto quizás influye en las respuestas, resultados y conclusiones subsiguientes, ya que al existir más participantes que trabajen con menores podría ser que estos soliciten más seguido o con mayor énfasis consentimientos informados por escrito que la contraparte de adultos.

También podría darse el caso de que, debido a estas mismas especialidades, existan más consultas “orientativas” y de “control o seguimiento”, en donde el profesional no se encuentra obligado a recolectar de manera obligatoria el consentimiento informado por escrito.

También existe en la muestra una preponderancia de profesionales de la salud mental (psiquiatras y psiquiatras infanto-juveniles). Esto podría influir en el reporte de pedido de consentimiento. Ya que esta población de profesionales suele solicitar consentimientos informados de manera escrita regularmente.

En la segunda pregunta: ***En su práctica diaria, en la generalidad de sus consultas. ¿Solicita consentimiento informado a sus pacientes? ¿Lo realiza por escrito?***

Observamos una distribución uniforme en cuanto a las respuestas (la mayor proporción de 35.9% comparada con la menor, de 30.8% no se considera significativa estadísticamente, por el tamaño muestral). Tenemos así que un tercio respondió que en su práctica habitual de medicina no solicita el consentimiento informado, otro tercio que lo solicita de manera verbal y el otro tercio que lo realiza de manera escrita.

Vale recordar que el consentimiento por parte del paciente siempre está presente, y que la ley de derechos del paciente solicita que sea de manera escrita solamente en circunstancias puntuales. En algunas situaciones se puede presuponer el consentimiento del paciente por el mismo acto de presencia o bien por contestar a las preguntas.

Es probable que gran parte del tercio de profesionales que refieren que “normalmente” no lo solicitan, hacen alusión a que no preguntan específicamente si su consultante está consintiendo cada acto médico, por ejemplo un interrogatorio de rutina.

De todas maneras, es un gran porcentaje de los encuestados quienes responden que “no solicitan” ningún tipo de consentimiento informado. No es el objeto de estudio del presente trabajo; pero podría preocupar el número alto de profesionales médicos que marcaron esta opción.

El segundo tercio de la totalidad de los profesionales encuestados refirió que normalmente solicita el consentimiento informado de manera verbal. Quizás lo sorprendente hasta aquí es que sea *solamente* un tercio. El consentimiento informado es, la gran mayoría de las veces de forma verbal. Con lo cual, a priori, sorprende que esta porción de los resultados sea igual al resto, cuando se esperaría que fuera la más abultada.

Podríamos suponer que existe un detrimento de esta porción en favor de la respuesta anterior. Y que los profesionales que respondieron que “no solicitan consentimiento” o bien lo hacen de manera verbal informalmente, o bien la mayoría de sus consultas son orientativas y de seguimiento de prácticas ya consentidas verbalmente en otras entrevistas.

También es probable que la tercera opción, ver a continuación, se encuentre aumentada a expensas de las respuestas esperables para la segunda.

La tercera opción, “normalmente lo solicitó por escrito” obtuvo el otro tercio de las respuestas.

Recordemos que el consentimiento informado obtenido por escrito y firmado por el paciente es la excepción. Se solicita obligadamente frente a pocas circunstancias (rechazo de tratamiento por parte del paciente, internación, operaciones, tratamientos invasivos). Por esto es que podríamos pensar que esta respuesta tendría menos adscriptos.

Una posible respuesta a esto, o mejor dicho parte de la respuesta, podría ser la preponderancia de especialidades pediátricas en la muestra evaluada. Donde al trabajar con chicos, es práctica habitual de los profesionales solicitar consentimientos informados por escrito.

Lo mismo podría decirse por los profesionales de la salud mental (psiquiatras y psiquiatras infanto juveniles). En donde, tanto por trabajar con población infantil y también por la abundante prescripción de medicación “off-label” es de práctica habitual solicitar consentimientos informados por escrito.

Sin embargo, que un tercio de los encuestados hayan respondido que en la práctica habitual solicita consentimiento informado por escrito también podría responder al ejercicio de la “medicina defensiva”. Modalidad de trabajo muy difundida en nuestro medio. Con un creciente número de demandas y litigios contra profesionales de la salud, muchos galenos optan por tomar toda medida (incluso aquellas que podrían ser exageradas, o al menos no obligatorias) que pudieran ayudarlos ante el eventual caso de una demanda por mala praxis. Es un “vox populi”

entre la comunidad médica que tener el consentimiento informado por escrito del paciente (o sus padres) podría ayudar muchísimo en la defensa del profesional en un juicio por mala praxis.

A la tercera pregunta **“En la práctica de telemedicina (atención virtual) ¿solicita consentimiento informado?”**

La gran mayoría, el 64.1% de los encuestados respondió que en telemedicina, normalmente, **no** solicitan consentimiento informado.

Sorprende en primera medida la cantidad de profesionales que no solicitan consentimiento informado para la modalidad virtual.

Posteriormente el 28.2% lo solicita de la misma forma en que la atención presencial.

Y el 7.7% refiere que ha realizado cambios en el consentimiento que normalmente solicitan para adaptarlo a la modalidad virtual.

Con estos resultados se ve un gran aumento en el número de profesionales que en las prácticas de atención virtual no solicitan consentimientos informados. Sin dudas, a expensas de los profesionales que en la modalidad presencial si lo hacen.

Esto podría explicarse, en primer lugar, por que la consulta de teleasistencia es “complementaria”, es decir, debe existir previamente una consulta presencial donde se determinó una conducta terapéutica, la cual fue consentida previamente. Y en la consulta virtual se realiza un control del estado del paciente y seguimiento de un tratamiento ya decidido por el paciente y el profesional.

También podemos recordar que la consulta de telemedicina se sugiere sea utilizada como “orientativa”. Es decir, una consulta preliminar para guiar al paciente en futuras consultas, derivaciones, exámenes complementarios, interconsultas, etc. Y que en estas consultas no se solicita

consentimiento, ya que no se propone procedimiento alguno, más bien se dirige al paciente a consultar con especialista o centro adecuado para mejor evaluación.

Sin embargo, este clima que generan estas respuestas no se condice con la respuesta anterior, donde la mayoría de los profesionales solicitan consentimiento informado (dos tercios) y de estos, un tercio lo realiza generalmente de manera por escrito. Como veremos más adelante, tampoco podemos presuponer que los médicos se encuentran “menos preocupados” por el marco legal en la teleasistencia, más bien todo lo contrario. Más adelante, al continuar analizando otras respuestas retomaremos estos resultados.

El 28.2 % responde que solicita el consentimiento de sus pacientes de la misma manera que en entrevistas presenciales. Vale decir, continúan de la misma forma. Estos valores contrastan con las próximas respuestas y serán retomados más adelante.

Finalmente, solamente el 7.7 %, una minoría, ha respondido que realizaron cambios. Número de respuestas sorprendentemente bajo, contrastado con respuestas futuras sólo podemos pensar la gran mayoría de médicos que trabajan en modalidad de telemedicina actualmente no “saben”, de primera mano, en su práctica individual, que modificaciones hacer en sus consentimientos informados.

La cuarta pregunta **“Si Ud. ha realizado cambios al consentimiento que solicita en la modalidad de telemedicina. ¿Cuáles fueron?”**

Al ser una pregunta de respuesta abierta se toman para análisis las respuestas más relevantes o representativas de la muestra. Recordemos que sólo el 7.7% de los encuestados realizó cambios en sus C.I.

Las respuestas más significativas a esta pregunta fueron:

Explicar que el medio virtual no es igual a la consulta presencial.

Esta consigna, que en el futuro se repetirá de distintas maneras, parece ser una preocupación central de varios médicos. La necesidad de advertir a los pacientes que la consulta virtual no reemplaza a la presencial. Puede resultar obvio que el examen médico se ve limitado, que se pierde cualquier posibilidad real de examen físico, tan útil en relación a la información que puede brindar. Queda reducida así la semiología médica al interrogatorio clínico. Herramienta central; pero no es la única. Es aquí donde reside el peligro de equivocar un diagnóstico, o quizás no poder darlo por cierto, por falta de información.

Esta es una cuestión central del problema que nos convoca. El paciente tiene que consentir que va a estar dentro de una consulta “incompleta”, con respecto a la presencial. Quizás alguien podría decir que no cabe decir “entrevista incompleta”, que es otra modalidad y por lo tanto es diferente. Cuando decimos “incompleta”, nos referimos a las limitadas posibilidades de análisis semiológicos de un paciente en lo presencial y en lo virtual. Por ejemplo, un cardiólogo no puede auscultar el corazón de un paciente en una videollamada.

Por ende, las probabilidades de error; o al menos; de no llegar a una conclusión, son mayores.

Envío de formulario por mail. Solicitando aceptación y firma de paciente y/o padres.

Esta, junto con otras formas de adaptación con las nuevas tecnologías, parece una rápida y fiable alternativa para solicitar consentimientos informados por escrito en telemedicina. Puede ser almacenado de manera virtual por el médico en la historia clínica digital del paciente (o ser impreso en caso de desear guardar copia física). Al poder ser firmado de manera digital o electrónica por el paciente se cierra que toda la prestación (junto con la receta médica digital) pueda ser brindada sin soporte físico, a distancia, de manera virtual y de conformidad con la reglamentación vigente.

Además de contribuir a la despapelización general, reducir el impacto ambiental de la práctica, facilitar en general su uso, acelerar posibles trámites administrativos, etc.

Solicito que el paciente o padres no graben la consulta

No podemos dejar de resaltar esta respuesta. Algunos profesionales médicos tienen que solicitar que no se grabe la consulta de telemedicina. La entrevista médica, sea cual sea la modalidad, es un momento de vulnerabilidad para el paciente, que debe ser respetado como tal. No sólo por el médico, también por el

paciente y su familia. Sería lógico que el profesional se sienta condicionado al saberse (o sospechar que está siendo) grabado y que opere de distinta forma (de manera más “defensiva”) pudiendo impactar de manera negativa en el resultado final de la entrevista. También diremos que esta acción socava la confianza del profesional, en detrimento de la relación médico-paciente.

Por último, grabar la entrevista medica, sin el consentimiento del profesional podría considerarse violación del derecho personalísimo de la propia imagen, constituyendo un delito.

Utilizó los consentimientos otorgados por las obras sociales con las que trabajo.

Esta opción, solamente disponible para quienes trabajen para obras sociales, es una forma lógica de solucionar el problema. El hecho de que las obras sociales hayan desarrollado y entregado a médicos de telemedicina nuevos consentimientos informados podría indicar que la atención en telemedicina es una condición especial, que por el momento presenta muchas incertidumbres desde lo legal.

También remarcar aquí que varias asociaciones de especialidades médicas generaron y sugieren modelos de consentimientos informados para teleasistencia de médicos especialistas. (Ver ejemplos en anexos)

En la pregunta ***“¿Considera que sería necesario adaptar la generalidad de los consentimientos informados a la modalidad de telemedicina?”***

La gran mayoría, un 76.9% respondió que sí, sería necesario.

Al contrastar esta respuesta con las anteriores nos llama la atención, en primer lugar, que tantos profesionales consideren necesario adaptar el consentimiento informado a la práctica de teleasistencia y que, al mismo tiempo, la mayoría refiere que “no lo solicitó”. Aquí tenemos una aparente contradicción. Lo cual, en primera medida esto nos refuerza la hipótesis de que existe en telemedicina

un consentimiento “supuesto” por parte de los profesionales. Que la mayoría de las veces los médicos no lo verbalizan; pero se tiene, en la práctica diaria, por presupuesto. Sin embargo, aún en este consentimiento presupuesto la mayoría de los galenos considera que este consentimiento requiere adaptaciones para la telemedicina. Quizás, repasando las preguntas anteriores, en que en estos presupuestos el paciente sepa (consienta) que la consulta en telemedicina tiene sus limitaciones, y que en alguna medida, podría ser menos efectiva que la presencial.

Se podría considerar que: la mayoría de los profesionales de la salud consideran que es necesario adaptar los consentimientos informados para la atención en teleasistencia; pero muy pocos lo hacen y muchos de los profesionales solicitan consentimiento de manera presencial, después de manera virtual no lo hacen. Quizás sucede que estos profesionales no saben cómo solicitar un C.I. de manera virtual.

Por otro lado, solamente el 7.7% de los profesionales encuestados realizaron cambios en los consentimientos que solicitan para adaptarlos a la teleasistencia. A la par de que una amplia mayoría considera necesario realizar adaptaciones, lo que se impone pensar es que la amplitud de médicos “no sabe” (en un amplio sentido de la expresión) qué cambios realizar.

Podría respaldar esta idea el hecho de que varios encuestados refieren que utilizan los consentimientos previstos por las obras sociales donde trabajan. No debemos olvidar aquí que la popularización de la teleasistencia conjunto a su implementación, de manera intempestiva. Probablemente, no dejando demasiado tiempo para que, o bien se reflexione sobre estas cuestiones o bien, los profesionales puedan estudiar y proponer cambios a los consentimientos informados.

Analizaremos ahora algunas de las respuestas más significativas a la pregunta ***¿Qué cambios sugiere? ¿Qué aspectos considera que deberían tomarse en cuenta? ¿Qué cambios le gustaría ver?***

Solicitar conformidad previa a iniciar la teleconsulta

Esta idea, muy en consonancia con las sugerencias de las guías consultadas previamente, entiende que la misma consulta debe ser consentida. No se trata aquí de una consulta igual a la presencia, que es la norma. Y como tal el paciente debe *previamente* a la entrevista consentirla.

Explicar limitaciones de la modalidad virtual y posibles riesgos de confidencialidad

En estas respuestas se hacen presentes las preocupaciones sobre las limitaciones de la teleconsulta. Y sobre la necesidad de que los pacientes las conozcan, comprendan y consientan.

También se hace referencia a algunos riesgos de confidencialidad que podrían existir. Si bien las guías sugieren que la práctica de teleasistencia se lleve adelante con los más altos estándares de seguridad informática, los mismos no son infalibles. Es verdad que existen riesgos de vulneración de la confidencialidad médico-paciente, nuevos o distintos de la práctica presencial y el paciente debería estar al tanto de ellos.

Cómo garantizar la presencia de un responsable legal en caso de que el paciente tenga alguna incapacidad jurídica conocida o no, y si está en capacidad de comprender el contenido del mismo consentimiento

Podría presentarse el caso de que una persona con incapacidad para brindar su consentimiento, o alguna discapacidad que interfiera con el entendimiento del procedimiento médico se presente en la consulta virtual.

También es posible que existan formas de telemedicina asíncrona, donde el paciente y el médico no se encuentran al mismo tiempo.

Para estas situaciones se debería adecuar el consentimiento informado de telemedicina, garantizando que los representantes legales (en caso de que corresponda) sean quienes brinden el consentimiento en nombre del paciente.

Adaptación mediante algún formato tecnológico, aplicación, con clave de acceso para pacientes y profesionales. Normativa y aval vigente

Esta es una de las más interesantes propuestas de adecuación a los consentimientos informados. No se centra en el contenido de los mismos sino en la forma de ser solicitado.

Con el advenimiento de nuevas tecnologías de la información y la comunicación existe la necesidad de respaldar información sensible y de seguridad informática. Pero tales desafíos han sido superados en general. En la actualidad puede ingresar a homebanking y disponer de dinero desde el teléfono personal de cada uno de nosotros. Existen múltiples formas de lograr esto para un consentimiento informado (firmas digitales, aplicaciones específicas, firma mediante lectores de huellas digitales, factor de autenticación de dos pasos, etc.)

Luego la normativa debería dar expresamente por válidas estas formas de brindar el consentimiento de un paciente.

Advertir sobre menor sensibilidad y dificultades de la evaluación Se repite en nuestro análisis la principal preocupación que se desprende de los trabajos a nivel mundial. La mayoría de los médicos se encuentran preocupados porque hay menor sensibilidad (y especificidad) en la entrevista virtual.

Avisar que no es posible el examen físico del paciente, por lo cual existe mayor probabilidad de error diagnóstico.

Similar a la respuesta anterior. Pero vale remarcar que los médicos argentinos, al igual que los colegas de otros países, advierten como preocupación, la imposibilidad de realizar el examen físico en la entrevista virtual.

La opinión general de los especialistas es que esta sería la principal causa en la menor sensibilidad diagnóstica de la entrevista de telemedicina. *Que quede enmarcado la tele-consulta y no se desvirtúe ante la inmediatez de las tecnologías en comparación con los tiempos y demoras propios de todo acto médico.*

Se observa la preocupación de que los pacientes puedan confundir la inmediatez de la consulta virtual con los procesos médicos. Aquí se observa la preocupación por que los pacientes entiendan que lo único que ha cambiado es el marco de atención. El resto del proceso diagnóstico continúa igual, pudiendo sufrir las mismas demoras y contratiempos que en la consulta presencial.

Que quede sentado lo que se indica en la consulta: no reemplaza a la entrevista presencial, es complementaria y son orientativas.

Se vuelve a ver la necesidad de enmarcar los alcances de la consulta virtual. Aquí se recomienda que el paciente expresamente consienta asistir a una teleconsulta cuyo fin es orientativo, no de realizar diagnósticos de certeza y complementaria, es decir que debe existir la posibilidad de que el mismo paciente y el mismo médico se encuentren de manera presencial para suplementar la teleasistencia.

Se puede agregar un apartado donde el padre del paciente (en caso de niños) pueda realizar alguna actuación u observación

Se sugiere la posibilidad de que los padres puedan aportar, aclarar u observar en los consentimientos informados. Quizás esto podría hacerse extensivo a todos los consentimientos de tratamientos de telemedicina, no sólo para los que involucren menores.

Debería ser una pre forma sistematizada para todos los setting clínicos

Esta sugerencia, de que los consentimientos informados de telemedicina tengan una pre-forma podría ahorrar mucho tiempo en la consulta, teniendo los profesionales siempre los consentimientos listos. Sin embargo, debería balancearse con que dicho “formulario” preestablecido tenga lugar para dar cuenta de las particularidades del caso y de lo que pudiera ser necesario aclarar por fuera de lo habitual.

Por último podemos decir que esta no era una pregunta obligatoria de la encuesta y que fue contestada por el 46% de los encuestados. Recordemos que el

76.9% consideraba que era necesario realizar cambios en los consentimientos informados para adaptarlos a la virtualidad. Entonces el 30.9% de los encuestados, quienes consideran que deben hacerse cambios no pudo aportar cuáles deberían ser.

Vemos, en concordancia con respuestas anteriores, donde solo una minoría ya ha realizado cambios en los C.I. que solicitan habitualmente para adaptarlos a la teleconsulta. Es así que, los profesionales de la salud reparan sobre esta problemática y la reconocen como un problema a enfrentar. Quizás por desconocimiento de cómo encarar el problema, falta de tiempo o de asesoramiento es que, individualmente, no realizan cambios necesarios.

Aporte personal

Posible aporte médico legal

De leer el presente trabajo se observa que la comunidad médica, tanto internacional como la local (encuestada en este estudio) tiene varias preocupaciones sobre la telemedicina.

Principalmente que la consulta médica virtual aparece como “incompleta” al ser comparada con la presencial. Está imposibilitado el examen físico del paciente, con lo cual queda trunca gran parte de la semiología médica. Esto lógicamente lleva a una posibilidad de error diagnóstico mucho mayor.

En nuestra legislación actual el consentimiento informado de prácticas médicas por parte del paciente es brindado por el mismo. Comprende la declaración de la voluntad del paciente *después* de recibir información adecuada. Dicha información se brinda, lógicamente, por el profesional al paciente en la entrevista médica.

Sin embargo, aquí se observa que el problema reside en que la consulta misma tiene sus limitaciones. Además de no contar con evidencia científica de calidad ni cantidad adecuadas. Y que existe una alternativa, la consulta presencial, que si cumple con los criterios anteriores.

Otra tesitura de importancia médico legal, es que podría darse la situación en la que un profesional de la salud equivoque un diagnóstico en una consulta de telemedicina, justamente por la incompletitud de esta.

Al ser cuestionado por tal yerro, el médico, podría argumentar que dicho error diagnóstico es más frecuente en las consultas virtuales, lo cual está incluso documentado en la literatura científica.

Pero; dado el carácter confuso e incompleto del marco, tanto legal como de práctica habitual, en cuanto al consentimiento informado sobre la consulta de telemedicina, dicha posible insuficiencia de la consulta telemática se avisa en la misma consulta, o bien podríamos decir que es prácticamente presupuesta por parte del paciente.

Es así que proponemos que, en concordancia con las guías internacionales y algunas consideraciones locales y avaladas por el presente trabajo, donde se da cuenta la opinión de los médicos argentinos actualmente, se sigan las siguientes recomendaciones:

- Que se distribuya información sobre los alcances, ventajas, limitaciones y posibles riesgos de la telemedicina. Esto puede ser llevado a cabo por entes estatales, obras sociales, empresas de medicina pre paga, sanatorios, hospitales y médicos particulares. El objetivo de esto es que el paciente tenga información adecuada *antes* de concretar una cita de teleasistencia.
- Que el paciente brinde, por escrito, su consentimiento de realizar una entrevista de telemedicina.
- Visto que la entrevista virtual, al momento presente, no cuenta con un nivel de evidencia suficiente y su práctica se encuentra siendo cada día más habitual, debería estar incluida en la ley de derechos del paciente como una de las situaciones donde el consentimiento por escrito es necesario.
- Que se creen capacitaciones específicas para los profesionales de la salud que atienden en la modalidad de telemedicina.
- Que se sugiera un modelo específico de consentimiento informado para la atención virtual de pacientes.
- La adecuación de tecnologías para garantizar tanto la accesibilidad a la lectura, firma, envío y recepción del documento del consentimiento informado; como así también garantizar su almacenado, inalterabilidad y privacidad.

En cuanto a la aplicación de las tecnologías, podemos resaltar que el uso de aplicaciones telefónicas que permite el envío de archivos de texto y audio podría ser sumamente útil para solucionar estos problemas.

En el trabajo de Mondal y colaboradores proponen una solución al presente problema muy sencilla pero efectiva.

1. El profesional envía un archivo de texto (puede o no ir acompañado de un archivo de audio) explicando ventajas, beneficios y posibles riesgos o dificultades de la entrevista virtual. Junto con esto envía un archivo "modelo de consentimiento informado para atención en telemedicina"
2. El paciente lee dicho archivo en su SmartPhone o computadora.
3. El paciente envía un archivo de audio, grabado por el mismo, donde; tomando como modelo el archivo previamente enviado por el médico, consciente la práctica de telemedicina.

Esta práctica solución podría ser aceptada y sería sumamente fácil de aplicar de manera rápida y económica.

Por supuesto que la legislación vigente tendría que aceptar que, al menos para la primera entrevista de telemedicina, se considere válido el consentimiento enviado por archivo de audio con la voz del paciente.

Conclusiones

Se ha visto en el presente trabajo que: el advenimiento de la telemedicina, en sus múltiples modalidades; pero especialmente en la teleconsulta, ha cobrado en el último tiempo una popularidad mayor en la salud y parece que será una modalidad que cada vez se utilizará más. Además de que su empleo está recomendado por la OMS, OPS y asociaciones locales. Brinda una serie de grandes ventajas de accesibilidad, económicas, ecológicas, administrativas, etc.

Sin embargo su eficacia no está del todo comprobada o delimitada. Para lo cual se requieren más trabajos de investigación y de mejor calidad que los existentes actualmente.

En el presente trabajo confirmamos que las opiniones y preocupaciones de los médicos de Argentina se alinean con las del resto del mundo. Particularmente que al no tener la posibilidad de realizar un examen físico la probabilidad de error aumenta.

Por lo tanto, el paciente debería conocer esta, y otras limitaciones, de antemano, previo a la consulta de telemedicina y consentir tener una entrevista de teleasistencia.

Visto que es una práctica con escasa evidencia, donde actualmente los profesionales tienen menos experiencia y que existe concretamente una alternativa (la entrevista virtual) consideramos que estas son razones suficientes para recomendar que la entrevista sea consentida por escrito.

Por otro lado, y desde un punto de vista operativo. El paciente que consulta por primera vez con un profesional médico, aún no tiene registros en su historia clínica, por lo que dejar por escrito un consentimiento verbal, antes de la propia entrevista con el paciente, es imposible por parte del médico.

La legislación actual en Argentina, si bien ha avanzado y tenido en cuenta estas cuestiones, nos parece que se encuentra ligeramente incompleta y confusa.

Sugerimos adecuarla para cubrir las preocupaciones mencionadas.

Bibliografía

- Código Civil y Comercial de la Nación Argentina (CCyC) Ley de recetas digitales. (11 agosto 2020) Ley 27553. Buenos Aires, Argentina
- Código Civil y Comercial de la Nación Argentina (CCyC). Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. (Sanción: Octubre 21 de 2009- Promulgada: Noviembre 19 de 2009) Ley 26.529. Buenos Aires, Argentina.
- Cámara de Diputados de La Nación Argentina. Proyecto de Ley "Regulación de Telemedicina". Buenos Aires, Argentina 2020
- Dirección Nacional de Sistemas de Información en Salud. Secretaría de Gobierno de Salud. 1° Recomendaciones para el uso de la telemedicina. Grupo Asesor. Resolución N° 21/2019, Artículo 5°. "ENCUENTRO ENTRE EL PROFESIONAL DE LA SALUD Y EL PACIENTE UTILIZANDO LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN EN TIEMPO REAL". Argentina 2019
- Código Civil y Comercial de la Nación Argentina. Ley 25.506. Ley de Firma Digital. Sancionada: Noviembre 14 de 2001. Promulgada de Hecho: Diciembre 11 de 2001. Buenos Aires, Argentina
- Código Civil y Comercial de la Nación Argentina. Reglas para el ejercicio de la medicina, odontología y actividad de colaboración de las mismas. (1967). Ley 17.132. Buenos Aires, Argentina.
- Tratado de Derecho de la Salud. 2° Edición. Directoras Celia CeliaWeingarten, 41 Graciela Lovece. Ed La Ley. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 2020
- Resolución 282 / 2020 SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD. PLATAFORMAS DE TELEASISTENCIA Y/O TELECONSULTA Fecha de sanción 01-04-2020. Publicada en el Boletín Nacional del 02-Abr-2020. Buenos Aires, Argentina 2020.
- Kaplan B. REVISITING HEALTH INFORMATION TECHNOLOGY ETHICAL, LEGAL, and SOCIAL ISSUES and EVALUATION: TELEHEALTH/TELEMEDICINE and COVID-19. Int J Med Inform. 2020 Nov;143:104239. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2020.104239. Epub 2020 Jul 31. PMID: 33152653; PMCID: PMC7831568.
- UNA REVISIÓN CRÍTICA DEL "CONSENTIMIENTO INFORMADO" EN TELESALUD. Dra. M. Graciela de Ortúzar, CONICET-; Prof. Daniel Busdygan, U. Quilmes, Est. Yesica MARQUEZ; Enf. Estefanía Matus. Universidad Nacional de la Plata. Informes científicos y técnicos; 2010, vol. 2, nro. 1, p. 1-38.
- Código de Etica. Confederación Médica de la Republica Argentina. Actualización a cargo de Dres. Marcelo Mingo, Dra. Carmen Fresser, Dr. José Luis Ruiz García, Dr. Bedini y Dr. Ignacio Berrios.

- Código de Ética para el equipo de salud. 3ra edición. Asociación Médica Argentina. Directores . Hurtado Hoyo, H. A. Dolcini, J. F. Yansenson. Buenos Aires, Argentina. 2016.

- Plan Nacional de Telesalud 2018-2024. Ministerio de Salud y desarrollo social. Presidencia de la Nación. Noviembre 2018, Buenos Aires, Argentina.

- Effectiveness of Ambulatory Telemedicine Care in Older Adults: A Systematic Review. John A. Batsis MD, AGSF, Peter R. DiMilia MPH, Lillian M. Seo BS, Karen L. Fortuna PhD, Meaghan A. Kennedy MD, MPH, Heather B. Blunt, Pamela J. Bagley PhD, Jessica Brooks PhD. First published: 08 May 2019 <https://doi.org/10.1111/jgs.159>. This work was presented at the 2019 American Geriatrics Society Conference, Portland, OR. 42

- Monfort-Vinuesa, C, Gil-López, P, Ramírez-Olivencia, G, Chivato-Pérez, T, Coca-Benito, D, & Fernández-Bermejo, L. (2020). Review of effectiveness criteria in the application of Telemedicine. *Sanidad Militar*, 76(3), 161-169. Epub 08 de marzo de 2021. <https://dx.doi.org/10.4321/s1887-85712020000300004>

- Harrison Miner, Amirreza Fatehi, David Ring, and Jason S. Reichenberg. *Telemedicine and e-Health*. May 2021. 508-512. <http://doi.org/10.1089/tmj.2020.0295> Published in Volume: 27 Issue 5: May 7, 2021. Online Ahead of Print: September 18, 2020

- Telemedicine Practice: Review of the Current Ethical and Legal Challenges Giulio Nittari, Ravjyot Khuman, Simone Baldoni, Graziano Pallotta, Gopi Battineni, Ascanio Sirignano, Francesco Amenta, Giovanna Ricci *Telemed J E Health*. December 2020; 26(12): 1427–1437. Published online 2020 Dec 7. doi: 10.1089/tmj.2019.0158
PMCID: PMC7757597

- Formulario de consentimiento online para la atención virtual por Swiss Medical Argentina. Visto en <https://survey.alchemer.com/s3/6153742/Consentimiento-Consulta-Online-HTTP> S. Buenos Aires Argentina 2020

- CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ATENCIÓN MÉDICA OFTALMOLÓGICA A DISTANCIA DEL CONSEJO ARGENTINO DE OFTALMOLOGÍA (TELEMEDICINA / TELECONSULTA OFTALMOLÓGICA) Visto en: <https://oftalmologos.org.ar/files/herramientas/consentimientos/00.02.pdf>. Bs As Argentina 2020

- Mondal H, Haldar R, Mondal S. Informed consent for telemedicine. *J Family Med Prim Care*. 2020 Oct 30;9(10):5402-5403. doi: 10.4103/jfmpc.jfmpc_1752_20. PMID: 33409232; PMCID: PMC7773075

Anexos

Encuesta sobre consentimientos informados

La siguiente encuesta es de respuesta anónima. Está destinada específicamente a profesionales médicos/as que atienden pacientes en la modalidad de telemedicina. Se realiza dentro del marco de la carrera de especialista en medicina legal de la fundación Barceló.

Los datos obtenidos solamente serán utilizados a tal fin, sin ser publicados en otro medio. La participación en la misma otorga el consentimiento del encuestado. Muchas Gracias

1) ¿Tiene alguna especialidad? ¿Cuál?

2) En su práctica diaria, en la generalidad de sus consultas. ¿Solicita consentimiento informado a sus pacientes? ¿Lo realiza por escrito?

- Normalmente no lo solicito
- La mayoría de las veces lo solicito verbalmente
- La mayoría de las veces lo solicito por escrito

3) En la práctica de telemedicina (atención virtual). ¿Solicita consentimiento informado?

- Normalmente no lo solicito
- Si. De la misma forma que en la atención presencial
- Si; pero he realizado cambios para adaptarlo a la atención virtual

4) Si Ud. ha realizado cambios al consentimiento que solicita en la modalidad de telemedicina. ¿Cuáles fueron?

5) ¿Considera que sería necesario adaptar la generalidad de los consentimientos informados a la modalidad de telemedicina?

- Si

- No

6) De ser así. ¿Qué cambios sugiere? ¿Qué aspectos considera que deberían tomarse en cuenta? ¿Qué cambios le gustaría ver? Ejemplos de consentimientos informados en telemedicina