

# *Proyecto de Ley*

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, reunidos en Congreso, Sancionan con fuerza de Ley.

## Regulación de la Telemedicina

### **Capítulo I Disposiciones Generales**

**Artículo 1°-** El objetivo de la presente ley es regular el uso de las tecnologías de la información y comunicación en el ejercicio de la medicina a distancia.

**Artículo 2°-** A los efectos de la presente ley, se define a la Telemedicina como la prestación de servicios de salud a distancia, utilizando tecnologías de la información y de la comunicación, para la prevención, el diagnóstico y tratamiento de enfermedades y lesiones, la investigación, la capacitación y gestión de la salud.

**Artículo 3°-** Se consideran servicios de Telemedicina a:

- a) Teleconsulta: a los brindados por los médicos, odontólogos, psicólogos, nutricionistas y todo profesional comprendido en los servicios de salud ejercidos por medios de comunicación electrónicos en forma no presencial, reconocidos y aprobados por el ministerio de salud de la Nación.
- b) Teleasistencia: al servicio de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los problemas afines a la salud, a distancia mediante el uso de las tecnologías de la información y comunicación entre integrantes de los equipos de salud, con los mismos requisitos y calidad que los modos médicos convencionales.
- c) Telemonitoreo: consiste en sistemas de monitoreo de signos vitales o de condiciones de alerta a personas con algún grado de discapacidad o enfermedad crónica.
- d) Teleducación o educación a distancia: es la retransmisión en directo y las conexiones médico a médico para mantener la actualización de

los conocimientos, sin importar la distancia ni el idioma de los interlocutores.

**Artículo 4º-** Para ejercer la medicina en forma no presencial y por medios de comunicación electrónica, todo el personal comprendido en los servicios de salud deberá contar con capacitación continua en tecnología.

## **Capítulo II**

### **Del sistema Tecnológico.**

**Artículo 5º-** Para utilizar los servicios de Telemedicina, el profesional que interviene deberá contar con los medios tecnológicos necesarios para que los datos derivados del proceso asistencial al paciente sean comprensibles para que los ordenadores puedan interactuar entre ellos. Las tecnologías deben estar sometidas a evaluaciones técnicas, sanitarias y legales vigentes para su uso en telemedicina, cumplir con los estándares mínimos de calidad para sistemas de información en salud, normas y protocolos de seguridad y ciberseguridad internacionales para la protección de la información.

**Artículo 6º-** Las tecnologías empleadas para brindar los servicios de telemedicina que tengan transmisión de audio y video en simultaneo, deberán contar con un sistema de cifrado y encriptado actualizados que cumplan los estándares de seguridad y calidad de acuerdo a los estándares internacionales vigentes.

**Artículo 7º -** El almacenamiento de los datos y de los diferentes registros electrónicos que surjan de los servicios de Telemedicina deberán archivar de forma descentralizada, tanto para la documentación clínica o médica de un episodio específico de cuidado sanitario, como para la historia clínica del paciente, que contiene toda la evolución médica del mismo, de acuerdo a los estándares y normas internacionales de seguridad vigentes y la ley 25.326 de protección de datos personales.

## **Capítulo III**

### **De la Prestación de Servicios**

**Artículo 8º -** La teleconsulta o consulta a distancia deberá mantener la misma calidad que una prestación efectuada en forma presencial, y un escenario donde el profesional deberá mantener la intimidad y privacidad cuando este en contacto con el paciente.

**Artículo 9º** - El profesional habilitado para efectuar la teleconsulta deberá informar al paciente el tipo y modalidad de práctica basada en evidencias científicas 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 (arts. 5 a 10) y concordantes “Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado y Código Civil y Comercial artículos 52 y 59, en el cual manifestará el total entendimiento de los beneficios y potenciales riesgos del uso de las tecnologías para su atención a distancia.

**Artículo 10º** - Los servicios de telemedicina pueden ser síncronos, cuando la señal se transmite en tiempo real y la prestación se realiza en vivo y es visualizada o procesada de forma instantánea, o asíncrona cuando los datos son obtenidos, almacenados y transmitidos en forma diferida para su posterior evaluación, y la consulta puede hacerse en tiempo diferido.

**Artículo 11º**- La prescripción de medicamentos, las solicitudes de autorizaciones de servicios o certificaciones emitidas por el profesional autorizado, podrán efectuarse cuando el acto profesional se realice en la modalidad de teleconsulta sincrónica, y la firma del profesional tendrá plena validez si la misma cumple con los requisitos de firma electrónica establecida por ley 25.505 y su modificatoria.

**Artículo 12º**- A todos los efectos legales se establece que el domicilio de la prestación será el domicilio donde el profesional efectúe la prestación del servicio.

**Artículo 13º**- La Teleconsulta como práctica médica debe ser remunerada, tanto para el sector público como el sector privado.

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

- a) Determinar los criterios de archivo de los datos y de los diferentes registros electrónicos de forma descentralizada, para la documentación clínica o médica de un incidente determinado, o de la historia clínica del paciente.
- b) Determinar taxativamente la nomina del personal autorizado al acceso de la fuente de información, determinando los diferentes niveles de acuerdo a la jerarquía o responsabilidad del personal vinculado al sistema.

- c) Controlar los programas de formación del personal que asegure el conocimiento de las pautas relacionadas con la privacidad y confidencialidad de los datos.
- d) Crear un plan de seguridad de los datos referido al almacenamiento, transferencia y procesamiento, determinando los grados de responsabilidad del personal de acuerdo a las autorizaciones de acceso que posean.
- e) Incorporar un sistema de auditoría de acuerdo a las normas internacionales de seguridad existentes para los sistemas de salud.

#### **Capítulo IV**

##### **De la autoridad de aplicación**

**Artículo 15º-** Es autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación, cuyas funciones serán:

- a) Fiscalizar el cumplimiento de la presente ley y sus reglamentaciones
- b) Controlar la planificación y coordinación de la incorporación de nuevas tecnologías de la información
- c) Realizar la gestión de datos y registros estadísticos a nivel nacional y jurisdiccional
- d) Incorporar los protocolos para el uso de la tecnología en salud y que los mismos cumplan con las normas y estándares de seguridad y calidad internacionales
- e) Establecer protocolos para cumplir con el resguardo y confidencialidad de la información y que los mismos cumplan con los estándares de seguridad internacional
- f) Verificar la calidad de la prestación de los servicios de telemedicina
- g) Hacer los cumplir los protocolos y auditar los mismos.
- h) Controlar el acceso de todos los ciudadanos a las prestaciones más adecuadas en función de su necesidad. (EQUIDAD)
- i) Establecer las garantías necesarias para reducir las fallas en los tratamientos y minimizar los efectos adversos. (SEGURIDAD DEL PACIENTE)
- j) Controlar la eficiencia de los tratamientos, entendida como la aspiración de obtener la mayor cantidad y calidad de los resultados clínicos esperados, garantizando la seguridad del paciente al menor costo posible en términos de los recursos empleados.

#### **Capítulo V**

##### **Disposiciones Especiales**



*“2020 – Año del General Manuel Belgrano”*

**Artículo 16º-** La presente ley es de orden público, rige en todo el territorio nacional y entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

**Artículo 17º-** Reglamentación: El Poder Ejecutivo debe reglamentar la presente ley dentro del ciento veinte (120) días a partir de su publicación.

**Artículo 18º-** Comuníquese al Poder Ejecutivo.

**Autor:** CANO, José Manuel

## *Fundamentos*

Señor Presidente:

La presente iniciativa legislativa, tiene como objetivo brindar un marco legal a la práctica de la Telemedicina para garantizar los derechos de confidencialidad de los datos de los pacientes, regular el uso de los sistemas informáticos de acuerdo a las normas de calidad y seguridad internacional que existen en el mercado y la actividad de los profesionales prestadores de servicios sanitarios, como ser Médicos, Psicólogos, y Odontólogos entre otros, Porque el uso de la telemedicina puede afectar jurídicamente tanto a los profesionales prestadores de servicios, como a los usuarios, ya que en la actualidad no existe un organismo que ejerza la gobernanza y control sobre esta situación, y mucho menos protocolos para controlar la eficiencia y calidad de los servicios. Actualmente existe un alto riesgo de que no se cumplan los principios generales de confidencialidad, equidad y accesibilidad a los sistemas y el cumplimiento de la poca normativa estatal o provincial, incluso dentro del derecho penal ( por los riesgos en el uso de datos personales y sensibles). La situación actual sin una normativa Impacta en múltiples relaciones entre el paciente, el médico, o la institución que gestiona el servicio.

Los primeros usos de la telemedicina para transmitir videos, imágenes y datos médicos complejos se produjeron a finales de 1959 cuando la Universidad de Nebraska utilizo la telemedicina interactiva para transmitir exámenes neurológicos, y en las décadas de 1969-70 la telemedicina sufrió un gran impulso gracias a los programas de investigación de la NASA, ya que los astronautas no podían viajar con un médico al lado.

Con el apogeo de internet en la década de 1990 llegó la explosión de la información y se produjo una autentica revolución en la telemedicina que incluyó la transmisión de imágenes médicas, consultas de audio y video en tiempo real y la medición de signos vitales.

A partir de esos avances tecnológicos los sistemas sanitarios buscaron nuevas formas y estrategias de organización alternativas a los modos tradicionales de brindar servicios sanitarios usando medios electrónicos, y para ello muchos países que usan esta modalidad de atención implementaron sistemas de control de la calidad asistencial y control de los sistemas informáticos.

El reciente crecimiento de la telemedicina produjo un beneficio en muchas áreas de la medicina, entre ellas las consultas de los pacientes a los profesionales sanitarios, la comunicación entre profesionales y el seguimiento de pacientes con problemas de salud crónicos.

El uso de la telemedicina posibilita el acceso de los pacientes a los servicios sanitarios sin necesidad de trasladarse desde su domicilio, el

desarrollo de las Tecnologías de la Información y comunicación en medicina permite obtener una amplia información en forma rápida y sencilla.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la telemedicina como *“El suministro de servicios de atención sanitaria en los casos en que la distancia es un factor crítico, llevado a cabo por profesionales sanitarios que utilizan tecnologías de la información y la comunicación para el intercambio de información válida para hacer diagnósticos, prevención y tratamiento de enfermedades, formación continuada de profesionales en atención a la salud, así como para actividades de investigación y evaluación, con el fin de mejorar la salud de las personas y de sus comunidades”*.

No debemos considerar a la telemedicina únicamente como simple transmisión de información y comunicación sanitaria entre pacientes y médicos separados en el espacio. Es también, un medio de comunicación, formación y consulta entre profesionales de la salud, tanto del ámbito hospitalario como de atención primaria, y permite una mejor atención integral del paciente y la formación continua de los profesionales de salud.

La telemedicina se sirve de tres elementos: a) telecomunicaciones, b) ciencias de informática c) servicios de salud. De esta forma es posible la recolección, procesamiento, transmisión, análisis, almacenamiento y visualización de los datos médicos más importantes en poco tiempo, acelerando la espera del diagnóstico.

El suministro de servicios médicos hasta lugares distantes es posible por el uso de la tecnología en telecomunicaciones. Se utilizan desde servicios telefónicos clásicos a modelos de bandas anchas de transmisión de señales digitales conectadas a ordenadores, fibras ópticas, satélites y gran variedad de dispositivos periféricos y software sofisticados. Las aplicaciones de telemedicina están evolucionando hacia sistemas interactivos de multimedia distribuidos en red.

Los servicios de telemedicina operan en dos formas: a) En tiempo real o modo sincrónico, b) En tiempo diferido o modo asincrónico.

### Ventajas de la Telemedicina.

1. Facilita la equidad en el acceso a los servicios sanitarios, proporcionando una atención médica universal de alta calidad, independiente de la localización geográfica.
2. Da a los pacientes la atención médica especializada en aquellos lugares donde no disponen de ella, reduciendo la necesidad de que los pacientes realicen largos viajes hasta los hospitales o centros de atención (ejemplo. Hospital Garrahan)
3. Reduce los tiempos de espera, es menor el tiempo en la realización del diagnóstico y consecuentemente, menor tiempo en el tratamiento, y evita

demoras en los casos graves que pudieran ocasionar serios problemas para el paciente.

4. En caso de Emergencias por accidentes, facilita el rápido manejo del paciente, previo a la llegada de los equipos de emergencia o traslados en ambulancia convencional.
5. Brinda la posibilidad de realizar consultas remotas, desde la atención primaria al hospital, que permite a los profesionales mantener un contacto continuo entre ellos, manteniendo interconsultas que le permite mejorar su formación y competencias.
6. Reducción de pacientes derivados a consultas especializadas, ofreciendo respuesta a sus problemas de salud desde las consultas de atención primaria, sin necesidad de demoras en tiempo y desplazamientos.
7. Reducción de gastos, evitando al profesional y al paciente la necesidad de viajar desde lugares lejanos.( ejemplo. del interior del país a CABA)

#### Ventajas para los pacientes:

1. Atención integral desde el primer momento.
2. Diagnósticos y tratamientos más rápidos.
3. Reduce el número de exámenes complementarios.
4. Evita la incomodidad de largos viajes para pacientes y familiares.

#### Ventajas para los médicos de atención primaria:

1. Posibilidad de efectuar interconsultas con especialistas.
2. Posibilidad de evitar inconvenientes desplazamientos.
3. Más elementos de juicio a la hora de adoptar decisiones.
4. Mejora la calidad de las imágenes para poder diagnosticar.
5. Mejora de los circuitos de transmisión de información, evitando la pérdida de informes.

#### Ventajas para los prestadores de servicios de salud:

1. Reducción del peligro de pérdida de imágenes.
2. Diagnósticos y tratamientos más rápidos y precisos.
3. Mejor y más rápida comunicación entre distintos servicios.
4. Elimina el duplicado de información.
5. Más eficacia de los equipos y servicios.
6. Mayor economía en los gastos derivados de transportes.
7. Ventajas para el sistema sanitario
8. Mejor utilización y aprovechamiento de los cursos.
9. Análisis científicos y estadísticos más fáciles.
10. Mejor gestión de la salud pública.
11. Recursos adicionales para la enseñanza.

### Experiencias y Estudios en Telemedicina

Desde un punto de vista general, los servicios de telemedicina incluyen aplicaciones asistenciales (teleconsulta, telediagnóstico, telemonitorización) las relacionadas con la administración y gestión de pacientes y las de información y formación a distancia para usuarios y profesionales.

Algunos ejemplos de aplicaciones clínicas ensayadas con éxito incluyen teleradiología, telecardiología, teledermatología o telepsiquiatría. Se emplean servicios de telemedicina en diversos sistemas sanitarios y en una variedad de escenarios, tales como zonas rurales, áreas urbanas, áreas sanitarias, prisiones, cuidados a domicilio, emergencias, conflictos bélicos, etc.

Entre las aplicaciones de la telemedicina podemos destacar su empleo en el manejo y seguimiento de algunos factores de riesgo cardiovascular. Se ha usado en el control de la presión arterial en el propio domicilio del paciente, evitando que los pacientes realicen desplazamientos a los centros sanitarios e interferir en su rutina diaria. La automedición de la presión arterial en el domicilio ha demostrado que mejora el cumplimiento terapéutico, el control de la P.A y la adherencia al tratamiento. También se ha demostrado la utilidad de la telemedicina en la detección de la presencia de hipertensión arterial, se ha comprobado el alto grado de satisfacción de los hipertensos con el seguimiento de su patología.

### En el Contexto Internacional se legisló al respecto

1. El Tratado de la Unión Europea (artículos 56 y 57) prohíbe restricciones a la libre prestación de servicios para los nacionales de los estados miembros en favor de los ciudadanos europeos.
2. La Agenda Digital para Europa propone difundir los servicios de telemedicina para 2020, para mejorar la calidad de la atención, facilitar y hacer más seguro el acceso de los pacientes al tratamiento y a sus datos médicos personales, reducir el riesgo de errores médicos y detectar precozmente problemas.
3. La Directiva 2011/24/UE incluye a la telemedicina como un servicio sanitario al establecer los derechos de los pacientes de asistencia sanitaria transfronteriza.
4. También rige la telemedicina como un servicio de la sociedad de la información (Directiva 98/34/CE, Art. 1.2), bajo el principio de libre prestación de servicios y por la normativa de comercio electrónico (Directiva 2000/31/ CE: art. 2, a).
5. El registro de los profesionales de la salud que prestan servicios de telemedicina. La mayoría de los estados miembros de la Unión Europea (UE) siguen las reglas del ejercicio profesional del Estado en que esté

- establecido el profesional. La UE solo armoniza reglas de responsabilidad por productos, pero en responsabilidad profesional aplica la ley del Estado miembro del tratamiento.
6. La confidencialidad de la información. Demanda un manejo ético online de interconsultas, visualización de imágenes u otras mediante audio, videoconferencia y chat. Hay varias directivas, entre ellas la 95/46/CE, sobre protección de datos y la 2002/58/CE de privacidad en comunicaciones electrónicas.
  7. La Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité Económico y Social Europeo y el Comité de las Regiones bajo el título La telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad, reconoce su contribución a los ciudadanos europeos y propone soluciones a problemas técnicos.
  8. Desde la Perspectiva Etica-El e-Health Code of Ethics elaborado como resultado de la salud-e Cumbre de Ética, WDC, 31/01al 02/02/2000
  9. El Código Deontología del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya, con principios éticos aplicables para el tratamiento de los datos e intimidad del paciente, el secreto profesional o deber de silencio.
  10. El Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España siguiendo las directrices del Comité Permanente de Médicos Europeos - en sus Directrices sobre Telemedicina- aprueba el uso del correo electrónico en el tratamiento de los pacientes y aconseja al médico cómo actuar en favor de la seguridad del paciente y del médico.
  11. Colombia tiene una reglamentación mediante la Resolución 2654/2019 sanciono la regulación de la Telemedicina.
  12. Uruguay Sanciono la Ley N° 19.869 del 15/04/2020.

#### Antecedentes en la Argentina:

Por Resolución N°21/2019 de la Secretaria de Gobierno de Salud de la Nación se Creó el Plan Nacional de Telesalud 2018-2024. Publicado en el boletín Oficial del 9 de Enero de 2019, tiene el propósito de desarrollar una política pública nacional y federal de avanzar hacia la Cobertura Universal de Salud, mediante el uso de las tecnologías de la información y comunicación, bajo estándares de interoperabilidad, seguridad y privacidad de la información, que estimulen prácticas integrales e integradas, seguras y de calidad, centradas en las personas. Dado que en la Argentina las competencias de legislar en salud no fueron delegadas por nuestras provincias a la Nación, las faltas de acuerdos

federales conforman barreras legales para estos desarrollos tecnológicos. Se requiere de una plataforma sólida que la soporte y de una legislación específica, para garantizar la seguridad en el manejo de los datos.

En esta propuesta legislativa se contempla llenar el vacío legal existente en este tipo de prácticas médicas, que son las del futuro y con la visión de dar el resguardo y protección de los datos de los pacientes mediante la instalación normas y protocolos de ciberseguridad en los sistemas informáticos de acuerdo a las normas internacionales como ser las normas ISO/IEC 27001 , HIPAA LH7 entre otras. También la instalación y control por medio del Ministerio de Salud de protocolos de atención que cumplan con normas de calidad y garanticen la seguridad al paciente. Ya que La utilización de la telemedicina es una alternativa a considerar en la atención del paciente cara a cara que permite prestar servicios de salud, salvando las barreras geográficas, proporcionando atención especializada en lugares remotos. Pedimos considerar a la telemedicina como una herramienta no sólo asistencial, sino un mecanismo de transmitir información y formación entre profesionales de atención primaria, especializada y pacientes.

En virtud de las consideraciones expuestas, y en el entendimiento que la aplicación de la telemedicina puede facilitar la participación de los usuarios, mejorar la calidad del sistema, modificar los hábitos de salud y contribuir a la sostenibilidad del Sistema de Salud. Y en el afán de que el Estado debe asumir el rol de eliminar las brechas y barreras preexistentes a fin de que toda la población el goce del derecho fundamental a la salud en igualdad de condiciones, pido a mis pares que me acompañen en la aprobación del presente proyecto.

## **Bibliografía**

**Josefa Rabanales Sotos – Ignacio Parraga Martínez- Jesús López Torres Hidalgo**

Tecnologías de la información y Comunicaciones Telemedicina –  
Revista Clínica Medica Familiar 2011/ 4 págs. 42-48.

**Ana María Correa Díaz** – Avances y barreras de la telemedicina en Colombia-

Revista de la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas UPB Vol. 47 N° 127 Julio/Diciembre  
2917 Medellín Colombia

**José Enrique Palaci-** Derecho Normativa y Ética aplicable en los proyectos

De Telemedicina- Trabajo final de Master Universitario en Telemedicina-  
Universitat Oberta de Catalunya Julio de 2016.

**Alanier de Fátima dos Santos – Andrés Fernández**



*“2020 – Año del General Manuel Belgrano”*

Desarrollo de la telesalud en América Latina – Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). – Publicación de las Naciones Unidas-  
Santiago de Chile 2013 Lic 3670-129

**Marco de Implementación de un Servicio de Telemedicina – OPS / OMS**  
Washington DC 3016 ISBN 978-92-75-31903-1

**Tecnologías Disruptivas- Regulación de Plataformas Digitales- Telemedicina**  
Comisión Nacional de Productividad, SGS=SYDS 2017 Santiago de Chile.

**Dr. Gabriel Barbagallo-** Presidente de la Asociación Argentina de Telemedicina (ACTRA)

**Teleconsulta. Modalidad que Avanza Más Allá de Partidarios y Detractores. iSalud.**  
Revista de la Universidad ISALUD N° 68 Julio de 2019 págs. 6 a 22.

**Resolución 21/2019 Plan Nacional de Telesalud-** Secretaria de Gobierno de Salud de la Nación B.O 09/01/2019