

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y TELEMEDICINA: EXPERIENCIAS COMPARADAS, ESTÁNDARES LEGALES Y ÉTICOS

INFORMED CONSENT AND TELEMEDICINE: COMPARATIVE EXPERIENCES,
LEGAL STANDARDS, AND ETHICAL CONSIDERATIONS

Álvaro A. Pezoa

Licenciado en Filosofía y Pedagogía

Magíster en Pensamiento Contemporáneo en Universidad de Los Andes, Chile.

apezoa@miuandes.cl

<https://orcid.org/0000-0003-1199-3717>

Maria Kappes

Enfermera Matrona

Magister en Ciencias Médicas

Profesor Asociado. Facultad de Ciencias para el cuidado de la salud. Escuela de Enfermería.

Universidad San Sebastián, Puerto Montt, Chile.

maria.kappes@uss.cl

<https://orcid.org/0000-0001-8101-3898>.

Juan Carlos Alvial

Licenciado en Filosofía

Magíster en Currículum y Evaluación. Facultad de Ciencias Sociales y Comunicación,

Escuela de Trabajo Social. Universidad Santo Tomás, Chile.

juan.alvial@santotomas.cl

<https://orcid.org/0009-0007-9366-4437>

Francisca Reyes-Arellano

Abogada

Licenciada en Ciencias Jurídicas

Magíster en Bioética. Facultad de Derecho, Universidad Gabriela Mistral, Chile

fca.reyesa@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0002-7711-0860>

Artículo recibido el 05 de noviembre de 2023. Aceptado en versión corregida el 13 de julio de 2024.

RESUMEN

La telemedicina se convirtió en una gran solución para enfrentar la pandemia del Covid- 19. Asimismo, es una solución eficaz para atender pacientes en países con gran dispersión geográfica o donde las instituciones de salud no tienen la capacidad de abarcar todo el territorio. Sin embargo, la aplicación del consentimiento informado se vio afectada durante este período y es posible observar que aún quedan preguntas relevantes que ameritan atención de profesionales del área médica, de enfermería y la jurisprudencia. En la atención de enfermería la telemedicina ya ha demostrado ser útil en control de pacientes crónicos, por lo cual la revisión del consentimiento informado en estas condiciones es de gran importancia. En este artículo se analiza el concepto de consentimiento informado y su surgimiento histórico, las tensiones propias del consentimiento informado en el contexto de la telemedicina, algunos principios éticos orientadores en la práctica del consentimiento informado y el marco legal a partir del cual se puede formalizar el consentimiento informado en telemedicina.

Palabras clave: Consentimiento informado, ética basada en principios, telemedicina.

ABSTRACT

Telemedicine has emerged as a significant solution to combat the COVID-19 pandemic. Furthermore, it represents an effective approach for caring for patients in countries with extensive geographic dispersion or where healthcare institutions lack the capacity to cover the entire territory. However, the implementation of informed consent has presented additional challenges during this period, and it is evident that there are still pertinent questions deserving the attention of professionals in the fields of medicine, nursing, and jurisprudence. In nursing care, telemedicine has already proven its utility in managing chronic patients, making the reevaluation of informed consent under these conditions of paramount importance. This article examines the concept of informed consent and its historical evolution, the inherent tensions surrounding informed consent within the context of telemedicine, guiding ethical principles for informed consent practice, and the legal framework through which informed consent in telemedicine can be formalized.

Keywords: Informed consent, principle-based ethics, telemedicine.

http://dx.doi.org/10.7764/Horiz_Enferm.35.2.874-888

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado es una práctica fundamental en la atención sanitaria. En efecto, se entiende que los pacientes deben saber a qué procedimiento se someterán, cuáles son las expectativas

en el tratamiento y los posibles efectos positivos y adversos a la salud que éste pueda producir. En principio, se reconoce al paciente la capacidad de escoger voluntariamente el someterse a un

tratamiento específico, respetando su autonomía e involucrándolo activamente en el proceso.

Sin embargo, la pandemia por Covid-19 ha levantado ciertos desafíos para la aplicación del consentimiento informado, particularmente en lo que se refiere a la atención telemática. En principio, el impacto de la atención remota es bastante positivo si se analiza la dispersión de la población en geografías extensas como la de nuestro país⁽¹⁾. Recientemente, el departamento de salud digital en Chile a través de la subsecretaría de redes ha reconocido el impacto que puede tener la telemedicina en un país donde tenemos concentración de recursos y especialistas en las áreas urbanas. Así, la telemedicina puede potenciar la resolución de la atención primaria y también ahorrar recursos en traslados⁽²⁾. De todas formas, es evidente que la transición forzosa de una atención presencial a una casi totalmente remota presenta aristas complejas que debieran ser abordadas con cuidado.

Solo por mencionar algunas de las áreas problemáticas, se podría señalar que no existe claridad en la actualidad respecto de la protección de los datos de los pacientes; tampoco quedan claros los estándares que debe cumplir el consentimiento informado y cuándo se presume razonablemente la voluntad que el paciente tiene de atenderse; por otro lado, pareciera existir cierta ambigüedad relevante entre la aplicación del consentimiento informado en la atención si se la compara con la aplicación al ámbito de la investigación científica. Todas estas problemáticas parecen indicar que, entre

otros fenómenos, hemos retomado prácticas que nos devuelven a una relación terapéutica paternalista.

De momento, el escenario en Chile no es claro, pero sí contamos con experiencias internacionales que perfectamente podrían servirnos de modelos a seguir. Por ejemplo, una revisión sistemática que analizó 22 artículos de investigación en torno a la telemedicina y consentimiento informado señala que la tendencia en Europa es incluir el consentimiento informado dentro del expediente electrónico del paciente, al cual el paciente debe tener acceso⁽³⁾.

En Latinoamérica algunos países como Colombia, Brasil, Uruguay, Argentina y Perú han revisado el contexto del consentimiento informado en telemedicina con especial preocupación por la protección de los datos de los pacientes^(4,5).

En Chile, un estudio examina las condiciones en que el país ha ido regulando la atención por telemedicina en comparación con Estados Unidos. Se hace énfasis en que no hay una regulación nacional que se pueda homologar a la de Estados Unidos en relación a protección de los datos, resguardo de los datos y confidencialidad del paciente⁽⁶⁾.

Tomando en consideración la relevancia que ha cobrado el tema, realizaremos un breve recuento histórico del consentimiento informado en la atención sanitaria. Posteriormente, se comentarán experiencias comparadas en lo que se refiere a la telemedicina y el consentimiento informado, los desafíos del consentimiento informado en el contexto de telemedicina, para culminar

con algunas reflexiones que puedan orientar la práctica en el contexto legal y ético.

CUERPO DE LA REFLEXIÓN

El consentimiento informado en la historia

La historia del consentimiento informado está fuertemente ligada al aspecto legal, ético-clínico y de investigación. Al analizar el consentimiento informado entendemos que de este acto se desprenden dos conceptos fundamentales. El primero, es que el paciente consienta o apruebe una intervención basada en (segundo concepto) el entendimiento de lo que se le está planteando. De esta forma, para la primera parte, el paciente otorgaría (en forma verbal o escrita) la aceptación de la atención según lo que establece la Subsecretaría de redes del Ministerio de Salud ⁽⁷⁾. En una segunda etapa, este acto lleva implícito la entrega de información o datos en que no existan factores que alteren el entendimiento del paciente o bien influyen su decisión ⁽⁸⁾.

Ya en 1767, hay evidencia del consentimiento informado en un caso en el que un paciente legalmente demanda a Dr Backer y Dr Stapleton al acudir al primero y solicitar se le cambie el vendaje de una pierna que sufrió una fractura y que había sido tratada por otro médico. El Dr Backer y su colega, refracturaron la pierna para probar un tratamiento experimental y el paciente alegó legalmente, con éxito, que sólo había solicitado un cambio de vendaje. Luego, en 1914 en Hospital de Nueva York, y también en el contexto quirúrgico, se sanciona la conducta de un

cirujano por realizar un acto quirúrgico sin consentimiento del paciente. Este hito establece las bases de lo que será considerado la autonomía del paciente ⁽⁹⁾.

En los aspectos ético-clínicos y de investigación destacan los experimentos realizados en Estados Unidos antes de 1970 que contravinieron lo que ya se había establecido con el juicio de Nüremberg en 1948 y el tratado de Helsinki en 1962. En ambos, se habían zanjado las bases de la necesidad de respetar la autonomía de los pacientes ⁽¹⁰⁾. Dentro de los experimentos, el más mediático fue el de Tuskegee. En este experimento se estudió la historia natural de la sífilis con 400 participantes de raza negra, pacientes muy vulnerables por su escasa educación y situación de pobreza. Este estudio inició en 1932 y finalizó en 1970 sin que a los pacientes se les informara y tratara con penicilina, fármaco que ya estaba disponible en 1948. En 1972 este estudio y sus consecuencias fue publicado por el diario New York Times. Luego, a raíz de ello se creó el informe Belmont, considerado un documento guía y fundamental para el respeto de los principios bioéticos ⁽¹¹⁾.

Adicionalmente, la obligación del médico de informar al paciente respecto de su tratamiento se consagró en 1957, con el conocido caso de Salgo vs. Leland Stanford Jr. Board of Trustees, cuando Martin Salgo demandó a la Junta Directiva de la Universidad de Stanford y al Dr. Frank Gerbode por no informar debidamente las posibles consecuencias de una intervención en la aorta, que lo dejó paralizado permanentemente ⁽¹²⁾.

Con todos estos antecedentes, queda entender que el consentimiento

informado debería ser considerado más como un proceso de profunda comunicación ⁽¹³⁾, que un simple documento ⁽¹⁴⁾. Así, en este proceso se construye también la relación entre el profesional de salud y el paciente al ser ambos protagonistas.

Por lo anterior se desprende que el consentimiento informado se ejerce, en reporte a la autonomía, en dos procesos diferentes. El primero, ejerciendo la autonomía para decidir acerca de su atención en salud y el segundo, en deliberación para participar de aspectos de investigación. Ambos procesos, diferentes, tienen como punto común sólo el concepto de consentimiento informado ya que en esencia son documentos diferentes y deberían ser hechos para cada procedimiento o investigación en particular ⁽¹⁵⁾.

Telemedicina y consentimiento informado

En términos generales, como hemos podido observar, el proceso del consentimiento informado propicia una interacción menos paternalista entre el tratante y el paciente ⁽¹⁶⁾. El consentimiento informado funciona como “un criterio de legitimidad, que penetra profundamente en la vida social, que vuelve permisibles ciertos actos y prácticas que, de otro modo, estarían prohibidos”. Para McConnell, “Cuando se requiere moralmente que P2 obtenga el consentimiento de P1, esto se debe a que P1 tiene un derecho respecto de la materia en cuestión” ⁽¹⁷⁾.

En efecto, el establecimiento de marcos legales para realizar

intervenciones de distinto tipo solo viene a ratificar la importancia que tiene el paciente en las decisiones que se toman respecto de su propia salud. Sin embargo, este protagonismo del paciente parece haber perdido algo de importancia con la irrupción de la telemedicina, sobre todo en el contexto apremiante e incierto de la pandemia del Covid-19.

La falta de claridad respecto del consentimiento informado en la atención de salud deviene en distintas tensiones pertinentes, al menos, a la autonomía del paciente y el uso y almacenamiento de datos. Solo por plantear una inquietud acerca de la arista procedimental: ¿en qué momento se considera que el paciente ha consentido a recibir tratamiento por parte de un especialista? ¿Se puede asumir que existe un consentimiento tácito una vez que se pide una hora?, ¿ocurre esto, más bien, cuando la atención telemática ya ha comenzado? Por otro lado, y desde una perspectiva de responsabilidad en el manejo de datos: ¿se le informa al paciente que los datos recabados en la atención serán utilizados, por ejemplo, con fines investigativos? ¿Existe hoy algún criterio para formalizar y regular el uso de datos en la atención telemática?

El asunto se complica aún más si consideramos distintos tipos de atención. No es lo mismo recibir atención telemática por un cuadro viral que buscar asistencia por salud mental ^(18,19). En este último caso las condiciones de seguridad de las plataformas se vuelven especialmente relevantes, pues incluso el secreto médico podría verse comprometido. Y en el plano de la investigación científica ⁽¹⁵⁾, tampoco queda claro el protocolo adecuado que

garantice el derecho a la privacidad del paciente.

En resumidas cuentas, si bien es cierto que en escenarios críticos como el de la pandemia ⁽²⁰⁾ o la dispersión geográfica (este es un factor insoslayable en el análisis del caso chileno) la telemedicina presenta una solución veloz y bastante eficaz a las necesidades de los pacientes, la falta de regulación y protocolos de consentimiento informado posicionan al tratante en condiciones esencialmente asimétricas respecto de los pacientes. Estos últimos se ven obligados, en gran medida, a aceptar una serie de incertezas directamente vinculadas a las condiciones en las cuales se conduce la atención.

En Chile, se han iniciado esfuerzos por dar estructura a la atención por Telemedicina. Así, en 2020 se publican lineamientos para la atención que ponen énfasis en entregar definiciones claras y comenzar a entregar conceptos de buenas prácticas para la telemedicina y telesalud ⁽²¹⁾.

En la atención de enfermería el consentimiento informado también debe ser considerado ⁽²²⁾. Este requisito adquiere mayor relevancia cuando se ha evidenciado el mejor control de pacientes crónicos con estrategias lideradas por enfermeras a través de telemedicina ⁽²³⁾. Por eso el futuro del control de pacientes crónicos por parte de enfermeras podría estar guiado por estrategias de telemedicina donde debemos tener claro cómo enfrentamos el consentimiento informado de estos pacientes ⁽²⁴⁾.

En esta lógica, parece relevante posicionar dentro de nuestras

proyecciones de mediano y largo plazo los requerimientos mínimos para garantizar el consentimiento informado en la atención telemática a lo largo de todo el tiempo que requiera el cuadro de salud del paciente, de modo que la regulación a este instrumento de la medicina no sólo quede relegado al plan presencial y sea irrelevante cuando esté mediado por la pantalla cuando cada vez más es usual hacer una consulta a distancia ⁽²⁵⁾.

Desafíos del consentimiento informado en contexto de Telemedicina

Si aceptamos que la autonomía del paciente es el fin último del consentimiento informado y que el desafío de la medicina sigue siendo el abandono del paternalismo duro ⁽²⁶⁾ entonces la telemedicina no puede quedar fuera de la evaluación de los criterios que componen el consentimiento informado. Por cierto, habría que adecuar, en la medida de lo posible, los criterios aplicables de la atención médica presencial a los de la atención médica telemática. En este sentido, es necesario destacar las características generales del consentimiento informado.

Según Martínez Bullé ⁽²⁷⁾, el consentimiento informado posee tres elementos fundamentales, a partir de los cuales se puede elaborar un documento jurídicamente vinculante: consentimiento, objeto y formalidades. Cada uno de estos elementos contempla algunos requisitos que deben ser satisfechos para que efectivamente se pueda hablar de un asentimiento vinculante en el tratamiento médico. Aunque quizás la perspectiva de Martínez Bullé se centra demasiado en los

aspectos jurídicos, es cierto que la medicina contemporánea se encuentra sometida a las formas presentes de relacionarnos respecto de nuestras obligaciones. Por consiguiente, la viabilidad jurídica es ineludible en nuestra aproximación al consentimiento informado.

Siguiendo la lógica de Martínez Bullé, el consentimiento depende de nuestra capacidad legal de consentir, la voluntad de hacerlo y la información precisa que habilite el uso de esa capacidad voluntaria. Un modelo de consentimiento que fue compartido en Chile el año 2021 demuestra el esfuerzo del colegio médico, por una parte, y de la red UC Christus, por otra, por dar una forma y reconocer que la tele consulta requería de este proceso. Se inicia el documento dejando claro que si el paciente es menor de 15 años o presenta algún tipo de discapacidad, requiere la compañía de un tutor ^(28, 29). Con todo, aunque la capacidad legal queda al arbitrio del sistema legal de cada nación, es una buena práctica que se entregue la información pertinente con la claridad y complejidad necesarios al paciente, aún si es menor de edad o se le ha declarado legalmente incapaz.

En segundo lugar, la información juega un papel determinante en el consentimiento informado. A juicio de Martínez Bullé—y siguiendo la lógica planteada por Carlos Viesca ⁽¹⁸⁾, el consentimiento informado es un proceso que requiere de cierta “amistad” entre el paciente y el tratante, de modo que la recta comunicación de la información se ve expuesta a una serie de complejidades: desde la falta de cercanía entre el médico

y el paciente hasta impedimentos que escapen del libre arbitrio de ambos. Pero, además, en aspectos procedimentales, queda por responder quién debe informar, qué es lo que se debe informar, a quién, en qué momento y con qué nivel de detalle. No quiere decir esto que se abra la puerta para un privilegio terapéutico indiscriminado, sino que, por el contrario, la información entregada al paciente o a sus tutores legales esté siempre mediada por la prudencia (o “razonabilidad”) del médico.

La American Medical Association (AMA) estableció que el médico (o un miembro responsable del equipo médico) debe informar al paciente al menos de: a) el diagnóstico del paciente, si es que es conocido; b) la naturaleza y el propósito de un tratamiento o procedimiento posible; c) los riesgos y beneficios de dicho tratamiento o procedimiento; d) alternativas de tratamientos o procedimientos (independiente de su costo o la cobertura del seguro de salud); e) los riesgos y beneficios de un tratamiento o procedimiento alternativo; y f) los riesgos y beneficios de no recibir un tratamiento o procedimiento ⁽³⁰⁾.

Como se puede observar, es claro que por las indicaciones estipuladas en la AMA el consentimiento no se limita a un documento firmado, sino que consiste en un proceso en el cual paciente y tratante establecen una relación cuya principal finalidad es escoger el mejor tratamiento que se adecúe a las necesidades de este último. Esto nos lleva al plano de la voluntariedad. En pocas palabras, la voluntariedad hace referencia a la necesidad de que el consentimiento

realmente exprese lo que el paciente quiere, sin coacción alguna. La voluntariedad exige disponer de la información, porque de otro modo podría haber un error en la elección del paciente. Como es de suponer, el médico no debe manipular la información ni mostrarla de tal forma que se induzca al paciente a tomar una decisión específica. Evidentemente, es aún peor forzar o amenazar al paciente para que acepte un tratamiento específico ⁽³⁰⁾.

En cuanto al objeto, lo mínimo que se puede exigir es que en su propia naturaleza no sea ilícito, ya que la atención médica no es en sí misma algo ilícito, se entiende que este segundo elemento del consentimiento informado cumple con los estándares más básicos de la legalidad. Sin embargo, es importante destacar que el consentimiento “no puede cubrir acciones que no están permitidas por las normas” ⁽³⁰⁾ y que, eventualmente, terminan, por ejemplo, acortando la vida del paciente. Finalmente, Martínez Bullé señala que la formalidad consiste en la redacción y firma del documento que ratifica el consentimiento informado y que, dependiendo del país de aplicación, podrá ser incluido dentro de la ficha médica del paciente ⁽³⁰⁾. Eventualmente, en el caso de que la intervención o el tratamiento sean particularmente invasivos, será óptimo que existan testigos de la libre aceptación del paciente. Cuando parezca necesario, se recomienda que los testigos firmen también el documento de consentimiento.

Como sostiene Maclean ⁽³¹⁾, la noción de consentimiento informado se encuentra estrechamente relacionado con los principios de beneficencia, justicia y

virtud. En otras palabras, en la ejecución y práctica del consentimiento informado se debe buscar beneficiar (sanar) al paciente; un reconocimiento del paciente en tanto que igual autónomo, pero con menos conocimientos que merece recibir orientación, ajustada a criterios legales respaldados por la jurisprudencia; y que el espíritu del tratante esté siempre inspirado por una convicción de carácter más allá de los contornos legales, es decir, que el afán del tratamiento no esté limitado a evitar sanciones legales, sino a proceder con prudencia.

Desde una perspectiva ética, este tipo de consideraciones tienen como punto de partida (más o menos explícito) la noción de que tanto el paciente como el tratante son personas y, por consiguiente, merecen un trato que ponga esa realidad en evidencia. En un sentido muy profundo, las buenas prácticas de consentimiento informado en telemedicina son un medio de ratificar nuestra libertad y, por consiguiente, nuestra dignidad humana ⁽³²⁾.

Hemos podido observar, entonces, que la telemedicina es una práctica que permite llegar a mayor cantidad de pacientes, sobre todo en contextos de crisis, como el de la pandemia del Covid19, pero también cuando la dispersión geográfica o el difícil acceso de los Estados a toda la población suscitan una solución intermediaria. En ese sentido, la telemedicina es una forma de responder dignamente a necesidades reales y apremiantes de seres humanos concretos. Sin embargo, queda pendiente verificar si producto de la pandemia no hemos migrado a un modelo de atención más

paternalista que, por otro lado, desestima en parte la relevancia del consentimiento informado como parte de la práctica médica. Otro punto desafiante es que ni la interacción humana ni el examen físico podrían ser abordados por telemedicina como se hace en una consulta presencial^(33,34). Entonces, el desafío es precisamente avanzar en la aplicación de la telemedicina teniendo siempre en consideración la necesidad de formalizar el consentimiento en el tratamiento, velando siempre por los principios de beneficencia, justicia y virtud y reconociendo las limitaciones que la telemedicina tiene.

Alcances éticos y legales de la aplicación del consentimiento informado en la telemedicina

Pese a no tratarse de una práctica nueva, la telemedicina se ha convertido en una herramienta indispensable para la prestación de servicios sanitarios. Ello puso sobre la palestra la necesidad de volver a revisar sus estándares éticos y legales, especialmente en relación con la protección del paciente, cuyos datos personales y consentimiento son depositados bajo un estrecho vínculo de confianza en el profesional médico. Lo anterior considerando también que nuevas especialidades médicas se incorporaron a esta modalidad durante dicho contexto, algunas relacionadas con dimensiones especialmente sensibles del paciente. En este sentido, por ejemplo, las teleconsultas de telemedicina han reemplazado el contacto directo con el paciente para su examen por fotografías y el examen físico por vía telemática⁽²⁵⁾.

No obstante contar con un riguroso marco legal en países como Estados Unidos, cuyas primeras disposiciones datan del año 1992⁽³⁵⁾, el sistema jurídico chileno dista mucho de constituir una estructura completa, cuyos lineamientos sean lo suficientemente orientadores para aquellas actividades que constituyen la práctica diaria de las profesiones del área salud.

A este respecto, escasas son las normas con que disponemos para resolver las cuestiones legales suscitadas a partir del ejercicio de la telemedicina. No obstante, estimamos que debe existir una equivalencia sustancial entre los servicios tradicionales de salud y aquellos prestados a través de la telemedicina⁽³⁶⁾. Ello supone que la normativa actualmente aplicable a la medicina tradicional pueda extrapolarse también a los servicios médicos a distancia, obteniendo similares resultados.

En relación con el consentimiento informado, esto implicaría exigir en telemedicina, los mismos requisitos que en los servicios médicos tradicionales, es decir, aplicar los estándares de información, voluntariedad, confidencialidad y autonomía que actualmente consagra la ley N.º 20.584⁽³⁷⁾, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Asimismo, destacar también la relevancia de considerar adecuados mecanismos de protección para aquellos datos sensibles que se intercambien durante la relación asistencial.

Con respecto a este último punto, si bien la ley N.º 19.628⁽³⁸⁾, sobre protección

de la vida privada, no estipula disposiciones específicas en el caso de los servicios de telemedicina, sí consagra expresamente que toda la información de salud —propia de la relación terapéutica— califica como *datos sensibles* (artículo 2º), lo cual supone que su uso y acceso deben ser restringidos única y exclusivamente a quienes estén autorizados para ello.

Con el objeto de proteger el vínculo terapéutico formado entre el tratante y su paciente, el cual además se encuentra sustentado sobre la confianza depositada, no sólo en el profesional, sino también en el sistema de salud, resulta fundamental reconocer las dificultades que supone llevar a cabo el proceso de consentimiento informado de manera telemática ⁽³⁹⁾.

Entre ellas podemos identificar, en primer lugar, la ausencia de directrices y mecanismos suficientes para verificar la competencia del paciente que accede a la prestación de salud. Así, observar directamente a la persona, contribuye a un mejor proceso de evaluación de su capacidad para consentir. En el caso de la telemedicina, dicho proceso debe conformarse con una visión parcial por parte del profesional, en cuanto no tendrá acceso a todas aquellas dimensiones que observaría de encontrarse en una consulta presencial ⁽⁴⁰⁾.

Por otro lado, tanto el médico como el paciente deberán suscribir un acuerdo —por lo general audiovisual e, incluso muchas veces tácito—, mediante el cual se comprometen a resguardar la información intercambiada durante el contexto de la teleconsulta. Ello supone serias dificultades en virtud de la ausencia de un

documento como tal. En un sentido probatorio, para cualquiera de las partes que intervienen en la consulta, resultaría difícil probar que existió un intercambio suficiente de información, pues ella no constará en un documento, tal como sí ocurriría en el caso del formulario de consentimiento informado que se firma de manera presencial, junto al tratante y, eventualmente, frente a un ministro de fe ⁽⁴⁰⁾.

Los esfuerzos en Chile por avanzar de esta materia los podemos ver en la redacción de la norma sobre Telesalud que se está trabajando con el Instituto Nacional de Normalización. Esta Norma, bajo el respaldo de las directrices ISO, será un importante instrumento para asegurar la calidad de las prestaciones de telemedicina ⁽⁴¹⁾.

Por otro lado, desde la dimensión ética es fundamental tener en cuenta que, la telemedicina, al igual que cualquier herramienta tecnológica, no supone en sí un problema ético, sino que los dilemas en esta materia se generarán a partir de su uso. En este sentido, por ejemplo, la prescripción de recetas o indicaciones médicas a través de internet, en principio representa una apertura en el acceso para los pacientes, no obstante, la “teleprescripción” podría fácilmente ser utilizada con fines artificiosos, que distan mucho de su objetivo terapéutico inicial.

CONCLUSIONES

Hemos podido observar cómo el consentimiento informado ha jugado un papel relevante en la transición de una relación terapéutica más paternalista hacia una que resalta la autonomía del paciente.

A pesar de que el paradigma contemporáneo parece apuntar a un papel más activo y autónomo por parte del paciente, el surgimiento de la telemedicina y, por otro lado, la reciente crisis sanitaria, agudizaron ciertas complicaciones propias de la atención telemática y que han dejado en evidencia dilemas éticos cuya resolución exige orientación jurídica.

En lo inmediato, hace sentido exigir en telemedicina los mismos requisitos que en los servicios médicos tradicionales, aplicando los estándares de información, voluntariedad, confidencialidad y autonomía. Por otro lado, debe establecerse un protocolo de protección de datos y se debe explicitar en la atención telemática que los datos obtenidos por el tratante se encuentran protegidos como datos sensibles por la legislación chilena. Sin embargo, es de esperar que se estandarice un documento que pueda servir de consentimiento informado explícito durante la atención remota. Finalmente, por la naturaleza misma de la telemedicina, es prácticamente imposible poder certificar con mayores certezas la competencia de los pacientes.

En este sentido, parece relevante destacar la superioridad de la atención presencial. Sin embargo, en contextos complejos, como el de la crisis sanitaria o sistemas de salud que deben abastecer a una población con alta dispersión geográfica, se podría establecer como criterio de buena fe que una simple interacción entre médico y paciente debiese constituir una evaluación razonable (aunque no por eso suficiente).

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- (1) Litewka Sergio. **TELEMEDICINA: UN DESAFÍO PARA AMÉRICA LATINA**. Acta bioeth. [Internet]. 2005 [citado 2023 Nov 03]; 11(2): 127-132. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2005000200003&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2005000200003>.
- (2) Ministerio de Salud. Subsecretaria de redes asistenciales. Departamento de salud digital. Memoria del departamento de salud digital 2018-2022. 2022. Disponible en: <https://portalsaluddigital.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/06/Memoria-Depto.-Salud-Digital-2018-2022.pdf>
- (3) Nittari G, Khuman R, Baldoni S, Pallotta G, Battineni G, Sirignano A, Amenta F, Ricci G. Telemedicine Practice: Review of the Current Ethical and Legal Challenges. *Telemed J E Health*. 2020 Dec;26(12):1427-1437. doi: 10.1089/tmj.2019.0158. Epub 2020 Feb 12. PMID: 32049608; PMCID: PMC7757597.
- (4) Valerio Monge CJ. Telemedicina. Una mirada a las buenas prácticas éticas y jurídicas internacionales. En particular, la confidencialidad y el consentimiento informado en la legislación latinoamericana. *Bioderecho* [Internet]. 20 de abril de 2022 [citado 3 de noviembre de 2023];(14):21 págs. Disponible en: <https://revistas.um.es/bioderecho/articloe/view/510241>

- (5) Diego Andrade; ESCOBAR SUHR, Valeria. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA RECIENTE REGULACIÓN DE LA TELEMEDICINA EN URUGUAY. *Revista Derecho Público*, [S.l.], n. 58, p. 9 - 27, jun. 2021. ISSN 2301-0908. Disponible en: <<https://www.revistaderechopublico.com.uy/ojs/index.php/Rdp/article/view/152>>. Fecha de acceso: 03 nov. 2023 doi: <https://doi.org/10.31672/58.1>.
- (6) Mendoza-Alonzo Pamela, Mendoza-Alonzo Jennifer. Telemedicina: desafíos para Chile a la luz de la experiencia de Estados Unidos durante la pandemia. *Rev. méd. Chile* [Internet]. 2021 Ago [citado 2023 Nov 03] ; 149(8): 1198-1204. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872021000801198&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/s0034-98872021000801198>.
- (7) Ministerio de salud. Subsecretaria de redes asistenciales. Orientaciones técnicas para el desarrollo e implementación de la atención a distancia en salud. 2021. Disponible en: https://portalsaluddigital.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/04/2021_08_31-ORIENTACIONES-TECNICAS-PARA-EL-DESARROLLO-E-IMPLEMENTACION-DE-LA-ATENCION-A-DISTANCIA-2021.pdf
- (8) Capron AM. (Almost) everything you ever wanted to know about informed consent. [Review of: Faden, RR and Beauchamp, TL. A history and theory of informed consent. New York and Oxford: Oxford University Press, 1986]. *Med Humanit Rev.* 1987 Jan;1(1):78-82. PMID: 11621442.
- (9) Sillin LF, Rawlings AL, Shaddock PP. Informed Consent and Surgical Innovation. En: *The SAGES Manual Ethics of Surgical Innovation*. Cham: Springer International Publishing; 2016. p. 159–69.
- (10) Beca, JP. Astete, C. *Bioética Clínica*. 2ºEd. Ed. Mediterráneo.2022
- (11) de Los Sujetos PYGÉPLAP. EL INFORME BELMONT [Internet]. *Bioeticayderecho.ub.edu*. [citado el 3 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
- (12) Osuna DC. El consentimiento informado y la responsabilidad médica. *Boletín Oficial del Estado*; 2018. Disponible en: https://www.boe.es/biblioteca_juridica/abrir_pdf.php?id=PUB-PR-2018-83
- (13) Pico-Camacho, A. J.; Vega-Peña, N. V. La comunicación En El Consentimiento Informado. *Rev Colomb Cir* 2022(37) 554-562.
- (14) Serrano-Franco Francisco J. El consentimiento informado como un continuo narrativo. *Rev. Bioética y Derecho* [Internet]. 2022 [citado 2023 Nov 03] ; (54): 83-102. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872022000100006&lng=es. Epub 12-Dic-2022. <https://dx.doi.org/10.1344/rbd2021.54.36542>.

- (15) López Rodrigo, Vega Patricio. Consentimiento informado en Medicina Práctica clínica e investigación biomédica. *Rev Chil Cardiol* [Internet]. 2017 [citado 2024 Jul 09]; 36(1): 57-66. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-85602017000100008&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-85602017000100008>.
- (16) Viesca C. PATERNALISMO MÉDICO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO [Internet]. Unam.mx. [citado el 3 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/9/4445/3.pdf>
- (17) Schaber P. *The Routledge handbook of the ethics of consent*. Müller A, Schaber P, editores. Routledge; 2018. Pp. 21-31
- (18) De Viesca MB ra M. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PSIQUIATRÍA [Internet]. Unam.mx. [citado el 3 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/9/4445/10.pdf>
- (19) Colin O' Neil, "Consent in Clinical Research", en Andreas Müller y Peter Schaber (Eds.), *The Routledge Handbook of Ethics of Consent*. Londres y Nueva York, Routledge. 2018. Pp. 297-310.
- (20) Centro Nacional de en sistemas de información en salud. *Guía de buenas prácticas y recomendaciones en Telemedicina*. 2020. Disponible en: <https://cens.cl/guia-de-buenas-practicas-y-recomendaciones-en-telemedicina/>
- (21) Ministerio de Salud. Portal Salud Digital. *Lineamiento para el desarrollo de la telemedicina y telesalud en Chile*. 2020. Disponible en: <https://portalsaluddigital.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/06/FundamentosLineamientosTelemedicinaTelesaludChile-2aEdicion.pdf>
- (22) Aveyard H, Kolawole A, Gurung P, Cridland E, Kozłowska O. Informed consent prior to nursing care: Nurses' use of information. *Nurs Ethics*. 2022 Aug;29(5):1244-1252. doi: 10.1177/09697330221095148. Epub 2022 Jun 20. PMID: 35724324.
- (23) Kappes M, Espinoza P, Jara V, Hall A. Nurse-led telehealth intervention effectiveness on reducing hypertension: a systematic review. *BMC Nurs*. 2023 Jan 17;22(1):19. doi: 10.1186/s12912-022-01170-z. PMID: 36650463; PMCID: PMC9843665.
- (24) Kwak MY, Hwang EJ, Lee TH. Effects of the Physician-Primary-Healthcare Nurse Telemedicine Model (P-NTM) on Medication Adherence and Health-Related Quality of Life (HRQoL) of Patients with Chronic Disease at Remote Rural Areas. *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Mar 3;18(5):2502. doi: 10.3390/ijerph18052502. PMID: 33802513; PMCID: PMC7967626.
- (25) Hasbún P, Peirano D, Silva C, Vial V, Soto D. Teledermatología asincrónica: experiencia durante la pandemia COVID-19 en Chile entre 2020 y 2021. *Piel (Barc, Internet)* [Internet]. 2023;38(8):491-6. Disponible en:

- <http://dx.doi.org/10.1016/j.piel.2023.01.006>
- (26) John Kleining, "Paternalism and Consent", en Andreas Müller y Peter Schaber (Eds.), *The Routledge Handbook of Ethics of Consent*. Londres y Nueva York, Routledge. 2018. pp. 140-152.
- (27) Martínez Bullé G. Elementos esenciales del consentimiento informado. Unam.mx. [citado el 3 de noviembre de 2023]. Pp. 23-50. Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/9/4445/4.pdf>
- (28) Centro Nacional de en sistemas de información en salud. Guía de buenas prácticas y recomendaciones en Telemedicina. Modelo consentimiento informado telemedicina. 2020. Disponible en: <https://cens.cl/wp-content/uploads/2021/12/modelo-de-consentimiento-informado-para-telemedicina-durante-la-emergencia-sanitaria-revisado.docx>
- (29) Centro Nacional de en sistemas de información en salud. Guía de buenas prácticas y recomendaciones en Telemedicina. Términos y Condiciones para servicios de Telemedicina. (Documento Modelo, Abril 2020) Disponible en: <https://cens.cl/wp-content/uploads/2021/12/trminos-y-condiciones-para-servicios-de-telemedicina-editable.docx>
- (30) instituteforhealthqualityandethics.com. [citado el 3 de noviembre de 2023]. Disponible en:
- http://instituteforhealthqualityandethics.com/Informed_Consent.html
- (31) Maclean A. *Autonomy, informed consent and medical law: A relational challenge*. Cambridge University Press; 2009. Disponible en: <https://www.cambridge.org/core/books/autonomy-informed-consent-and-medical-law/B1A8D4C615BC5957DC2E16F343E564A3>
- (32) Spaemann, R. *Personas: Acerca de la distinción entre "algo" y "alguien"*. EUNSA, 2010.
- (33) Besio Mauricio R., Arriagada Anamaría, Bernier-Villaruel Lionel, Bórquez-Estefó Gladys, Micolich Constanza, Misseroni-Raddatz Adelio et al. *Teleconsulta médica. Análisis y recomendaciones del Departamento de Ética del Colegio Médico de Chile*. *Rev. méd. Chile* [Internet]. 2021 Nov [citado 2024 Jul 09] ; 149(11): 1614-1619. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872021001101614&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872021001101614>.
- (34) Mesa Macarena, Pérez H. Iván. *El acto médico en la era de la telemedicina*. *Rev. méd. Chile* [Internet]. 2020 Jun [citado 2024 Jul 09] ; 148(6): 852-857. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872020000600852&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872020000600852>.
- (35) Fields BG. *Regulatory, Legal, and Ethical Considerations of*

- Telemedicine. *Sleep Med Clin*. 2020 Sep;15(3):409-416. doi: 10.1016/j.jsmc.2020.06.004. Epub 2020 Jul 7. PMID: 32762973; PMCID: PMC7340020.
- ⁽³⁶⁾Solimini R, Busardò FP, Gibelli F, Sirignano A, Ricci G. Ethical and Legal Challenges of Telemedicine in the Era of the COVID-19 Pandemic. *Medicina (Kaunas)*. 2021 Nov 30;57(12):1314. doi: 10.3390/medicina57121314. PMID: 34946259; PMCID: PMC8705012.
- ⁽³⁷⁾Biblioteca del Congreso Nacional. Biblioteca del Congreso Nacional [Internet]. www.bcn.cl/leychile. [citado el 3 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1039348>
- ⁽³⁸⁾Biblioteca del Congreso Nacional. Biblioteca del Congreso Nacional [Internet]. www.bcn.cl/leychile. [citado el 3 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=141599>
- ⁽³⁹⁾Langarizadeh M, Moghbeli F, Aliabadi A. Application of Ethics for Providing Telemedicine Services and Information Technology. *Med Arch*. 2017 Oct;71(5):351-355. doi: 10.5455/medarh.2017.71.351-355. PMID: 29284905; PMCID: PMC5723167.
- ⁽⁴⁰⁾Nittari G, Khuman R, Baldoni S, Pallotta G, Battineni G, Sirignano A, Amenta F, Ricci G. Telemedicine Practice: Review of the Current Ethical and Legal Challenges. *Telem J E Health*. 2020 Dec;26(12):1427-1437. doi: 10.1089/tmj.2019.0158. Epub 2020 Feb 12. PMID: 32049608; PMCID: PMC7757597
- ⁽⁴¹⁾Instituto Nacional de Normalización. Telesalud: “Esta norma podrá ser un importante instrumento o referencia para Chile”.2023. Disponible en: <https://www.inn.cl/telesalud-esta-norma-podra-ser-un-importante-instrumento-o-referencia-para-chile>