

# Bioética en las tecnologías de la información en telesalud: una revisión sistemática

Waldeyde Oderilda Magalhães dos Santos<sup>1</sup>, Isabela Cristina de Miranda Gonçalves<sup>1</sup>, Giovanna Gonçalves Duarte<sup>1</sup>, Sibila Lilian Osis<sup>1</sup>, Altair Seabra de Farias<sup>1</sup>, Daniel Magalhães Santos<sup>1</sup>, Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett<sup>1</sup>

1. Universidade do Estado do Amazonas, Manaus/AM, Brasil.

## Resumen

El uso creciente de la tecnología conduce inevitablemente a numerosos debates sobre cuestiones éticas y legales relativas a su uso en el ámbito de la salud. Esta investigación tuvo como objetivo investigar aspectos bioéticos que implica el uso de tecnologías de la información en acciones de telesalud mediante la síntesis de evidencias existentes hasta el momento, buscando una mejor comprensión del tema. Se realizó una revisión sistemática de la literatura en las bases de datos LILACS, MEDLINE, PubMed, SciELO y Science Direct. Esta revisión identificó varios aspectos bioéticos que implica el uso de las tecnologías de la información, resaltando puntos positivos y negativos en la expansión de la telesalud, especialmente en los países en desarrollo, y reconociendo a la telesalud como un método complementario de acceso a la salud y no un sustituto de las consultas tradicionales presenciales. Esto es aún más importante para el seguimiento y monitoreo de los pacientes, especialmente de aquellos que se encuentran en zonas remotas o con dificultades de movilidad.

**Palabras clave:** Telemedicina. Bioética. Tecnología de la información. Legislación.

## Resumo

### Bioética em tecnologias de informação em telessaúde: uma revisão sistemática

O uso crescente da tecnologia inevitavelmente leva a inúmeros debates sobre questões ético-legais de seu uso na área da saúde. Esta pesquisa teve como objetivo investigar aspectos bioéticos envolvidos no uso de tecnologias da informação em ações de telessaúde por meio da síntese de evidências existentes até o momento, buscando uma melhor compreensão do tema. Foi realizada uma revisão sistemática da literatura utilizando as bases de dados LILACS, MEDLINE, PubMed, SciELO e Science Direct. Essa revisão identificou vários aspectos bioéticos envolvidos no uso de tecnologias da informação, destacando pontos positivos e negativos na expansão da telessaúde, especialmente em países em desenvolvimento, e reconhecendo a telessaúde como um método complementar de acesso à saúde e não um substituto para consultas presenciais tradicionais. Isso é ainda mais importante para o acompanhamento e monitoramento de pacientes, principalmente aqueles de áreas remotas ou com dificuldades de mobilidade.

**Palavras-chave:** Telemedicina. Bioética. Tecnologia da informação. Legislação.

## Abstract

### Bioethics in information technologies in telehealth: a systematic review

The growing use of technology inevitably leads to numerous debates on the ethical and legal issue of its use in healthcare. This research aims to investigate the bioethical aspects involved in information technologies use in telehealth actions via the synthesis of existing evidence so far, seeking a better understanding of this topic. A systematic review of the literature was conducted using on the Latin American and Caribbean Health Sciences Literature, MEDLINE, PubMed, Scientific Electronic Library Online, and Science Direct databases. This review identified several bioethical aspects involved in the use of information technologies, highlighting positive and negative points involving telehealth expansion, especially in developing countries, recognizing telehealth as a complementary method of access to health and not a substitute for traditional in-person consultations, which is even more important for the follow-up and monitoring of patients, mainly from remote areas or those with mobility difficulties.

**Keywords:** Telemedicine. Bioethics. Information technology. Legislation.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

La telesalud ha crecido exponencialmente en todo el mundo por medio de inserciones tecnológicas que ayudan en el día a día de profesionales de la salud y pacientes, aportando una alta capacidad para resolver problemas de salud de la población. De esta manera, se reducen los recursos financieros y humanos en transporte, se agiliza la atención adecuada y se posibilita una segunda opinión de especialistas<sup>1</sup>.

En este contexto, diversas cuestiones generan conflictos y debates para legitimar el uso de la telesalud como forma de validar prácticas profesionales que contribuyan al funcionamiento de los servicios y a la mejora de la asistencia a la salud. Entre estas cuestiones, este estudio resalta percepciones bioéticas que, aunque están centradas en circunstancias emergentes, mantienen el compromiso al estudiar y discutir situaciones persistentes, como el acceso universal a la salud y la humanización del cuidado<sup>2</sup>.

La bioética es la vía más adecuada para abordar los temas relacionados con las ciencias biológicas y la salud porque discute dichos temas y busca reflexionar sobre ellos, construyendo consensos sobre cada situación y no solo conclusiones generalizadas<sup>3</sup>. La vulnerabilidad es un indicador de inequidad y desigualdad social en Brasil y concierne al individuo. No es unitaria ni estable, y considera aspectos sociales, culturales, económicos y ambientales, de acuerdo con la *Declaración Universal de Bioética en Derechos Humanos* (UDBDH), publicada por 191 países en el 2005<sup>4</sup>. Permea el estudio de las cuestiones bioéticas con teorías acordes con la declaración, como la bioética de intervención, proporciona reflexiones sobre prácticas de salud basadas en la equidad, la justicia y la inclusión social<sup>5</sup>.

El creciente uso de la tecnología ha provocado varias discusiones sobre cuestiones éticas y legales en salud, como la expansión de los centros de telesalud, que se han convertido en una herramienta relevante en la asistencia sanitaria, especialmente dada la actual situación mundial con la pandemia de COVID-19. Así, la telesalud tiene un enorme potencial para contribuir al distanciamiento social, evitando el flujo innecesario de personas en las ciudades y en los ámbitos intermunicipal e interestatal<sup>6</sup>.

Ante lo anterior, varios movimientos mundiales han iniciado un proceso de reevaluación ético-legal de esta práctica emergente. Considerando el avance de las tecnologías de la información y la preocupación con el acceso a los datos, se crearon

iniciativas para mitigar esta fragilidad con instrumentos regulatorios —como el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) 2.016/679 en Europa y la Ley General de Protección de Datos Personales (LGPD) en Brasil— que establecen marcos históricos en materia de protección de datos personales, procedimientos y sanciones<sup>7</sup>.

La LGPD es una norma legal, la Ley Federal ordinaria 33.709 del 14 de agosto del 2018, que entró en vigor el 28 de diciembre del 2018 y se encuentra en plena vigencia desde el 1 de agosto del 2021<sup>8</sup>. Esta ley establece que todas las operaciones realizadas con datos personales —como la recopilación, producción, recepción, transmisión, tratamiento, almacenamiento, eliminación, modificación y extracción— deben recibir un tratamiento y protección adecuados.

Sin embargo, algunas preguntas sobre el uso de la telesalud y sus consecuencias con relación a aspectos éticos y bioéticos siguen siendo conflictivas: ¿cómo mantener el derecho del paciente al respeto de la privacidad, custodia, gestión y transmisión de sus datos fuera de la relación tradicional médico-paciente?

La bioética utilizada en la telesalud se convierte en un punto crucial de investigación, además de comprender cómo el entorno científico está impulsando este enfoque y cómo contribuirá para orientar las decisiones y estrategias para el uso de la telesalud. Así, este estudio tiene como objetivo investigar aspectos bioéticos que afectan el uso de las tecnologías de la información en acciones de telesalud por medio de la síntesis de evidencias encontradas hasta la fecha para proporcionar una mejor comprensión del tema.

## Método

Las revisiones sistemáticas buscan responder una pregunta sobre un problema específico<sup>9</sup>. El objetivo es identificar, evaluar críticamente e interpretar todos los estudios disponibles para una pregunta de investigación, área de conocimiento o fenómeno de interés que coincida con el objetivo de este estudio<sup>10</sup>.

La pregunta de investigación se estructuró según la estrategia PICO (población, interés y contexto): (P) profesionales de la salud; (I) estrategias y uso ético en la práctica de la telesalud por los profesionales de la

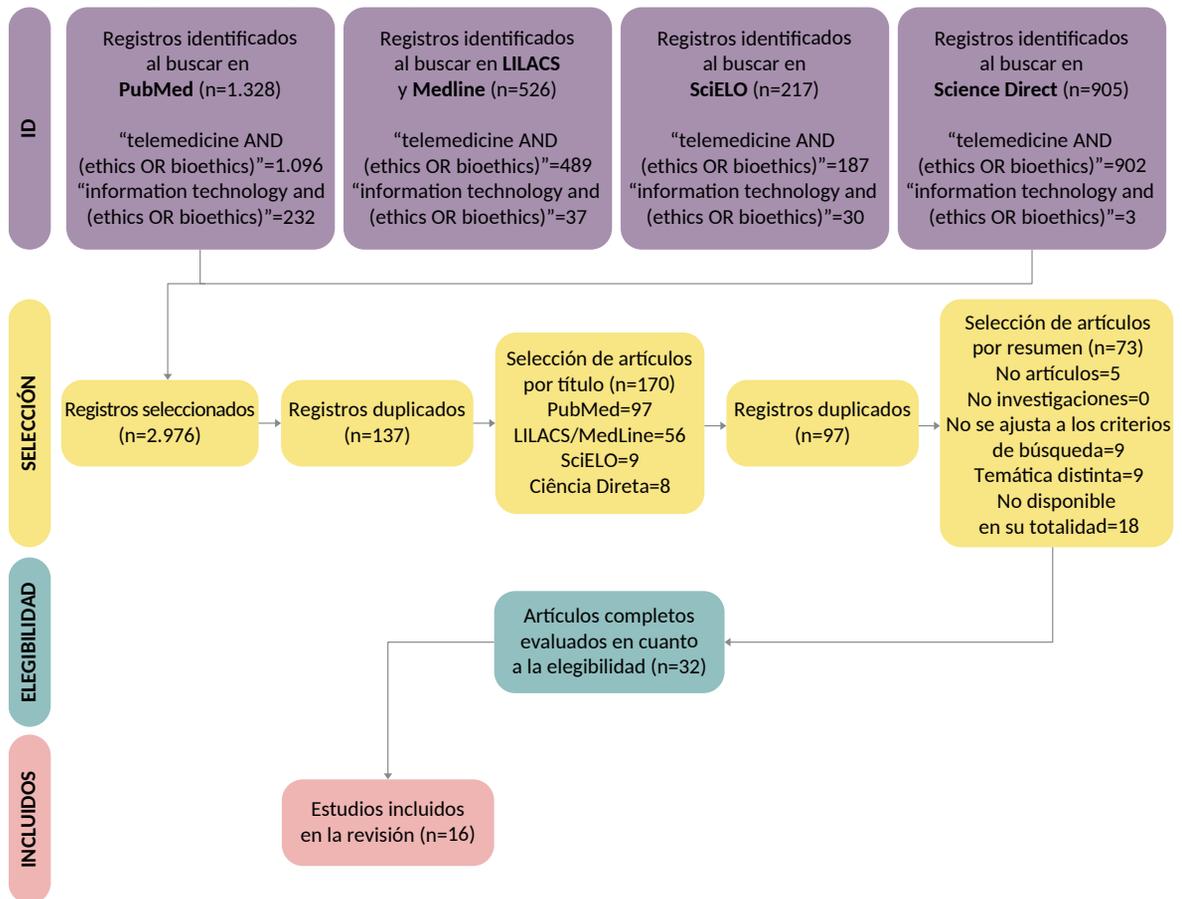
salud; (CO) comparación entre diferentes modelos o estrategias éticas. Para orientar este estudio, se formuló la siguiente pregunta no clínica: ¿qué aspectos bioéticos influyen en el uso de las tecnologías de la información en las acciones de telesalud?

Este estudio utilizó descriptores indexados en portugués, inglés y español para identificar estudios relevantes que respondieran a la pregunta de investigación. Los descriptores se obtuvieron del *Medical Subject Headings* (MESH) y *Descriptors in Health Sciences* (DeCS). Desde esta perspectiva, Medina y Pailaquilen afirman que la búsqueda es

una etapa crítica en las revisiones sistemáticas, ya que la falta de criterios de selección bien definidos puede influir en los resultados, causando sesgo o una base de evidencias incompleta<sup>11</sup>.

Para minimizar posibles errores, se utilizó la metodología *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (Prisma) para mejorar la consistencia de los informes de esta revisión sistemática, así como de su metaanálisis<sup>12</sup>. El diagrama de flujo PRISMA en la Figura 1 ilustra el proceso de identificación, selección, elegibilidad e inclusión de estudios en la revisión<sup>13</sup>.

**Figura 1.** Diagrama de flujo PRISMA para la selección de artículos en sus respectivas bases de datos.



Para identificar estudios primarios, se realizaron búsquedas en las siguientes bases de datos: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud (LILACS), *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE), *National Library of Medicine* (PubMed), *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e *Science Direct*, de febrero a abril del 2019.

La investigación utilizó los criterios de inclusión siguientes: estar escrito en inglés, portugués o español, con el texto disponible en su totalidad, abordando aspectos éticos y bioéticos sobre el uso de las tecnologías de la información y la comunicación vía telesalud. No se empleó un marco temporal para asegurar una amplia recuperación de todas las evidencias disponibles para la pregunta

de investigación<sup>13</sup>. Se excluyeron los artículos de revisión de literatura, tesis y disertaciones y documentos que no fueran estudios de investigación, que no abordaran el tema y que no correspondieran a la pregunta de investigación.

Dos investigadores/revisores buscaron y seleccionaron estudios de forma independiente y, en caso de dudas o discrepancia, se consultó a un tercer investigador *ad hoc*. La primera etapa de evaluación fue la lectura del título y resumen y, a continuación, el análisis del contenido y la adhesión a la temática.

Las discrepancias se midieron mediante la estadística Kappa de Cohen, considerando un valor de

0,95. Según la clasificación de Landis y Koch<sup>14</sup> para diferentes niveles de concordancia, el valor se clasifica como acuerdo perfecto, ya que el índice está entre 0,81-1,0, lo que representa un alto acuerdo entre pares.

## Resultados

La muestra final estuvo compuesta por 16 artículos seleccionados según los criterios de inclusión. En el Cuadro 1 se describe el perfil general de los artículos incluidos.

**Cuadro 1.** Caracterización de la producción científica sobre el uso de la telemedicina.

N.	Autores/ año	Título	Lugar	Área	Qualls/ Factor de impacto	Tipo de estudio
1	Ataç A, Kurt E, Yurdakul SE; 2013 <sup>15</sup>	<i>An overview to ethical problems in telemedicine technology</i>	Turquía	Multidisciplinario	FT 2,173	Narrativo/ descriptivo
2	Perry J, Beyer S, Holm S; 2009 <sup>16</sup>	<i>Assistive technology, telecare, and people with intellectual disabilities: ethical considerations</i>	EE. UU.	Salud pública	A2	Narrativo/ descriptivo
3	Kluge EH; 2011 <sup>17</sup>	<i>Ethical and legal challenges for health telematics in a global world: Telehealth and the technological imperative</i>	Canadá	Salud pública	A1	Narrativo/ descriptivo
4	Mort M, Roberts C, Pols J, Domenech HM, Moser I; 2013 <sup>18</sup>	<i>Ethical implications of home telecare for older people: a framework derived from a multisited participatory study</i>	Reino Unido	Medicina	B4	Narrativo/ descriptivo
5	Rezende EJC, Melo MCB, Tavares EC, Santos A, Souza C; 2010 <sup>19</sup>	<i>Ethics and telehealth: reflections for a safe practice</i>	Brasil	Salud pública	A2	Narrativo/ descriptivo
6	Bauer KA; 2001 <sup>20</sup>	<i>Home-based telemedicine: a survey of ethical issues</i>	EE. UU.	Salud pública	A2	Narrativo/ descriptivo
7	Ortuzar MG; 2009 <sup>21</sup>	<i>Igualdad de acceso a la telesanidad en zonas rurales y aisladas: propuesta de un marco ético normativo integral de acceso y distribución</i>	Argentina	-	-	Narrativo/ descriptivo
8	Hylar SE, Gangure DP; 2004 <sup>22</sup>	<i>Legal and ethical challenges in telepsychiatry</i>	EE. UU.	Interdisciplinario	FT 1.722	Narrativo/ descriptivo
9	Dickens BM, Cook RJ; 2006 <sup>23</sup>	<i>Legal and ethical issues in telemedicine and robotics</i>	Canadá	Multidisciplinario	FT 2,072	Narrativo/ descriptivo
10	Stanberry B; 2001 <sup>24</sup>	<i>Legal ethical and risk issues in telemedicine</i>	EE. UU.	Salud pública	A2	Narrativo/ descriptivo

continúa...

**Cuadro 1.** Continuación

N.	Autores/ año	Título	Lugar	Área	Qualls/ Factor de impacto	Tipo de estudio
11	Derse AR, Miller TE; 2008 <sup>25</sup>	<i>Net effect: professional and ethical challenges of medicine online</i>	EE. UU.	Salud pública	B1	-
12	Fleming DA, Edison KE, Pak H; 2009 <sup>26</sup>	<i>Telehealth ethics</i>	EE. UU.	Salud pública	B1	Narrativo/ descriptivo
13	França GV; 2009 <sup>27</sup>	<i>Telemedicine: brief ethical and legal considerations</i>	Brasil	-	-	Narrativo/ descriptivo
14	Sharma LK, Rajput M; 2009 <sup>28</sup>	<i>Telemedicine: socio-ethical considerations in the Indian milieu</i>	India	-	-	Narrativo/ descriptivo
15	Torous J, Roberts LW; 2017 <sup>29</sup>	<i>The ethical use of mobile health technology in clinical psychiatry</i>	EE. UU.	Salud pública	B1	Narrativo/ descriptivo
16	Parimbelli E, Battalico B, Losiouk E, Tomasi M, Santosuosso A, Lanzola G y colaboradores; 2018 <sup>30</sup>	<i>Trusting telemedicine: a discussion on risks, safety, legal implications, and liability of involved stakeholders</i>	Italia	Salud pública	A1	

Estados Unidos de América (EE. UU.) publicó la mayor cantidad de artículos sobre telesalud y ética y es responsable de siete de los 16 artículos seleccionados. Brasil y Canadá publicaron dos artículos cada uno. El Reino Unido, Italia, Turquía, India y Argentina solo tuvieron una publicación cada uno. Los artículos sobre telemedicina están relacionados principalmente con la ética. El hecho de que el 44% de las publicaciones seleccionadas procedan de Estados Unidos se debe probablemente a que el 20% de la población está formada por personas de 60 años o más. Por ello, la demanda de cuidados domiciliarios está creciendo, especialmente ante

el actual escenario pandémico y la búsqueda de alternativas de cuidado.

Otros países, como Brasil y Canadá —responsables del 25% de los artículos— también comparten la misma preocupación. Los dos países tienen superficies territoriales continentales y geográficamente distantes, lo que genera grandes dificultades para acceder a los servicios de salud. El aspecto bioético que más se destacó, en 11 (69%) artículos, fue el consentimiento informado, seguido del principio de autonomía en nueve (56%) artículos y la confidencialidad/privacidad, así como los principios de beneficencia y no maleficencia en ocho (50%) artículos (Cuadro 2).

**Cuadro 2.** Aspectos bioéticos en el uso de las tecnologías de la información en acciones de telesalud y la herramienta utilizada.

N.	Autores/ año	Título	Aspecto bioético	Herramienta utilizada
1	Ataç A, Kurt E, Yurdakul SE; 2013 <sup>15</sup>	<i>An overview to ethical problems in telemedicine technology</i>	- distribución de beneficios - consentimiento informado - autonomía	Telemedicina
2	Perry J, Beyer S, Holm S; 2009 <sup>16</sup>	<i>Assistive technology, telecare, and people with intellectual disabilities: ethical considerations</i>	- autonomía - caridad - no maleficencia - justicia - consentimiento	Tecnología de asistencia: hogar inteligente

continúa...

Cuadro 2. Continuación

N.	Autores/ año	Título	Aspecto bioético	Herramienta utilizada
3	Kluge EH; 2011 <sup>17</sup>	<i>Ethical and legal challenges for health telematics in a global world: telehealth and the technological imperative</i>	- consentimiento informado - autonomía	Telesalud
4	Mort M, Roberts C, Pols J, Domenech M, Moser I; 2013 <sup>18</sup>	<i>Ethical implications of home telecare for older people: a framework derived from a multisited participatory study</i>	- privacidad - confidencialidad - autonomía	Teleasistencia para adultos mayores
5	Rezende EJC, Melo MCB, Tavares EC, Santos AF, Souza C; 2010 <sup>19</sup>	<i>Ética e telessaúde: reflexões para uma prática segura</i>	- confidencialidad - privacidad	Telesalud
6	Bauer KA; 2001 <sup>20</sup>	<i>Home-based telemedicine: a survey of ethical issues</i>	- consentimiento informado - autonomía - justicia	Telemedicina domiciliaria
7	Ortuzar MG; 2009 <sup>21</sup>	<i>Igualdad de acceso a la telesanidad en zonas rurales y aisladas: propuesta de un marco ético normativo integral de acceso y distribución</i>	- consentimiento informado - autonomía - igualdad, justicia y equidad	Telemedicina
8	Hylar SE, Gangure DP; 2004 <sup>22</sup>	<i>Legal and ethical challenges in telepsychiatry</i>	- privacidad - seguridad - confidencialidad - consentimiento informado - caridad - no maleficencia	Telepsiquiatría
9	Dickens BM, Cook RJ; 2006 <sup>23</sup>	<i>Legal and ethical issues in telemedicine and robotics</i>	- caridad - no maleficencia - confidencialidad	Telemedicina y robótica
10	Stanberry B; 2001 <sup>24</sup>	<i>Legal ethical and risk issues in telemedicine</i>	- consentimiento informado	Telemedicina
11	Derse AR, Miller TE; 2008 <sup>25</sup>	<i>Net effect: professional and ethical challenges of medicine online</i>	- distribución de beneficios - caridad - no maleficencia	Telemedicina
12	Fleming DA, Edison KE, Pak H; 2009 <sup>26</sup>	<i>Telehealth ethics</i>	- autonomía - consentimiento informado - privacidad y confidencialidad - caridad - no maleficencia - dignidad humana	Telemedicina
13	França GV; 2009 <sup>27</sup>	<i>Telemedicina: breves considerações ético-legais</i>	- distribución de beneficios - consentimiento informado - caridad - no maleficencia - privacidad y confidencialidad	Telemedicina
14	Sharma LK, Rajput M; 2009 <sup>28</sup>	<i>Telemedicine: socio-ethical considerations in the Indian milieu</i>	- responsabilidad social y salud - confidencialidad - consentimiento informado	Telemedicina
15	Torous J, Roberts LW; 2017 <sup>29</sup>	<i>The ethical use of mobile health technology in clinical psychiatry</i>	- confidencialidad - autonomía - respeto por la vulnerabilidad humana y la integridad individual - consentimiento informado - caridad - no maleficencia	Aplicación médica móvil

continúa...

**Cuadro 2.** Continuación

N.	Autores/ año	Título	Aspecto bioético	Herramienta utilizada
16	Parimbelli E, Battalico B, Losiouk E, Tomasi M, Santosuosso A, Lanzola G y colaboradores; 2018 <sup>30</sup>	<i>Trusting telemedicine: a discussion on risks, safety, legal implications, and liability of involved stakeholders</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- autonomía</li> <li>- respeto por la vulnerabilidad humana y la integridad individual</li> <li>- caridad</li> <li>- no maleficencia</li> </ul>	Aplicación médica móvil

Los principios menos prevalentes fueron la justicia, presente en solo tres artículos, el respeto a la vulnerabilidad humana y a la integridad individual, en dos, y la responsabilidad social y la salud, en solo un artículo. De acuerdo con la Cuadro 3, los artículos también abordan la regulación del uso

de la telesalud para áreas de formación de profesionales de la salud. Diez artículos (62,5%) no abordaron ninguna norma o ley relativa a la atención a la telesalud. Sin embargo, seis artículos (37,5%) abordaron la regulación de la telesalud según la realidad de cada país.

**Cuadro 3.** Regulación del uso de la telesalud para áreas de formación de profesionales de la salud.

Autores/año	Leyes/Normas regulatorias	Qué cubre la ley
Ataç A, Kurt E, Yurdakul SE; 2013 <sup>15</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Artículo 4 de la Declaración para la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa, Amsterdam 1994;</li> <li>- Artículo 8 de la Declaración de Lisboa sobre los Derechos de los Pacientes, publicada en 1981 y revisada en el 2005.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Garantiza la protección de la información personal incluso después de la muerte, protegiendo la identidad de los pacientes y sus registros y de terceros;</li> <li>- El paciente tiene derecho a que el médico respete la fiabilidad de toda la información médica que se le proporcione sobre su vida.</li> </ul>
Perry J, Beyer S, Holm S; 2009 <sup>16</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El artículo 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos en el derecho del Reino Unido mediante la Ley de Derechos Humanos de 1998;</li> <li>- Ley de capacidad mental.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Creación de un derecho general al respeto a la privacidad;</li> <li>- Proporciona un marco para gestionar la capacidad de dar consentimiento.</li> </ul>
Kluge EH; 2011 <sup>17</sup>	-	-
Mort M, Roberts C, Pols J, Domenech M, Moser I; 2013 <sup>18</sup>	-	-
Rezende EJC, Melo MCB, Tavares EC, Santos AF, Souza C; 2010 <sup>19</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Código de Ética Médica - Resolución n.º 1.246, de 8 de enero de 1988, del Consejo Federal de Medicina (CFM)</li> <li>- artículos relacionados con la práctica de la telemedicina;</li> <li>- Resolución n.º 1.639/2002, que define "normas técnicas para la utilización de sistemas informáticos de almacenamiento y manejo de historias clínicas";</li> <li>- Resolución CFM n.º 3.643/2002 define y regula la prestación de servicios mediante la telemedicina.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Artículo 62: a los médicos se les prohíbe prescribir tratamientos u otros procedimientos sin examinar directamente al paciente, salvo en casos de urgencia e imposibilidad comprobada de realizarlo, en cuyo caso lo harán inmediatamente en cuanto cese el impedimento;</li> <li>- Artículo 102: a los médicos se les prohíbe revelar información sobre los pacientes sin su consentimiento, salvo en situaciones que puedan configurarse como deber legal o despido imprevisto;</li> <li>- Artículo 134: A los médicos se les prohíbe brindar consultas, diagnósticos o recetas mediante cualquier medio de comunicación masiva.</li> <li>- Esta resolución establece el plazo de custodia de los registros médicos y establece criterios para la certificación de los sistemas de información.</li> <li>- El CFM considera que la información sobre el paciente identificado solo puede ser transmitida a otro profesional con la autorización previa del paciente, con su consentimiento libre e informado, y bajo estrictas normas de seguridad, entre otros requisitos.</li> </ul>

continúa...

Autores/año	Leyes/Normas regulatorias	Qué cubre la ley
Bauer KA; 2001 <sup>20</sup>	-	-
Ortuzar MG; 2009 <sup>21</sup>	-	-
Hyler SE, Gangure DP; 2004 <sup>22</sup>	- Portabilidad y responsabilidad Ley del Seguro de Salud de 1996 (HIPAA).	- Se ocupa de la gestión y estandarización de la información de salud.
Dickens BM, Cook RJ; 2006 <sup>23</sup>	-	-
Stanberry B; 2001 <sup>24</sup>	- Ley de Protección de Datos de 1998 (implementa la legislación del Reino Unido, Directiva Europea 95/46/EC sobre protección de datos).	- Exige a los empleadores que obliguen a sus controladores de datos (empleados) a cumplir la ley, obteniendo así únicamente datos personales específicos y legítimos.
Derse AR, Miller TE; 2008 <sup>25</sup>	-	-
Fleming DA, Edison KE, Pak H; 2009 <sup>26</sup>	-	-
França GV; 2009 <sup>27</sup>	-	-
Sharma LK, Rajput M; 2009 <sup>28</sup>	- Ley de Telemedicina del 2003 (India).	- Define la telemedicina como la medicina administrada a largas distancias mediante telecomunicaciones, incluidas tecnologías de audio, vídeo y vídeo interactivo, realizada por un profesional con licencia o legalmente autorizado a personas adultas.
Torous J, Roberts LW; 2017 <sup>29</sup>	-	-
Parimbelli E, Battalico B, Losiouk E, Tomasi M, Santosuosso A, Lanzola G, y colaboradores; 2018 <sup>30</sup>	- Directiva (93/42/CEE) por la Directiva Dispositivos Médicos Implantables Activos (90/385/CEE) y por la Directiva Médicos para Diagnóstico In Vitro (98/79/CEE).	-

Lo que más prevalece en los artículos es la preocupación por la privacidad de los datos del individuo que recibe atención mediante telesalud, asumiendo que la custodia de esta información es responsabilidad tanto del profesional que brindará la atención como del equipo técnico que hace viable la consulta.

## Discusión

La telemedicina se utiliza para la atención sanitaria, la educación, la prevención de enfermedades, la investigación y la promoción de la salud y permite intercambiar información de forma segura, lo que abre una gama de posibilidades innovadoras. Por ello, se ha vuelto común el uso de historias clínicas electrónicas, pruebas de imagen, signos vitales monitoreados en tiempo real, diagnósticos de enfermedades, prescripción de medicamentos y seguimiento profesional, innovando las prácticas médicas y hospitalarias<sup>31</sup>.

Ante las nuevas actividades, los aspectos ético-legales de la telesalud son esenciales para proteger los derechos de los pacientes. Según un estudio de revisión de prontitud, se debe respetar la individualidad y singularidad de los individuos preservando la confidencialidad<sup>32</sup>.

El estudio resalta, por lo tanto, los dispositivos ético-legales brasileños que regulan la telemedicina y la Declaración de Tel Aviv, que trata de las responsabilidades y estándares éticos en el uso de la telemedicina, a saber: relación médico-paciente; responsabilidades del médico; responsabilidades del paciente; consentimiento y confidencialidad del paciente; calidad de la atención y seguridad en la telemedicina; calidad de la información; autorización y competencia para el uso de la telemedicina; almacenamiento de datos, historial del paciente; y capacitación en telemedicina<sup>32</sup>.

Las cuestiones éticas, morales y legales se refieren principalmente a la protección de los datos de

las personas, a la confidencialidad de las teleconsultas y a los riesgos que implica el asesoramiento de tratamiento farmacológico a pacientes evaluados solo virtualmente, sin haber sido sometidos a un examen físico. La principal objeción de las instituciones reguladoras se refiere a lo que se espera en toda consulta —ya sea médica, de enfermería o de otra especialidad—, que es el examen físico obligatorio del paciente. Sin él, el acto no puede ser calificado como “una consulta”<sup>33</sup>.

El uso de la telesalud en situaciones en las que no hay emergencia ni aislamiento médico afecta directamente la integridad y la calidad de la práctica médica, una vez que no realizar exámenes clínicos es contrario a la propia ética profesional<sup>28</sup>.

Por lo tanto, la telemedicina se enfrenta a desafíos importantes, como las formas de acceso, la seguridad de los datos y la imposibilidad de realizar un examen físico. Así pues, es necesario crear herramientas complementarias para los profesionales<sup>34</sup>. En consecuencia, un desempeño profesional de calidad requiere el uso de la bioética, exigiendo una mejor caracterización en el entorno de atención virtual, así como el uso de información personal y datos confidenciales en un entorno aún muy vulnerable.

La seguridad digital en la telesalud debería ser un tema de discusión para las empresas tecnológicas al momento de considerar el desarrollo de herramientas médicas para su uso en entornos virtuales. El desajuste entre el potencial de esta tecnología y los aspectos ético-legales ocurre a menudo cuando las normas de conducta, estándares y regulaciones en el ámbito ético-legal son insuficientes, y la implementación de la telesalud puede ser una amenaza para la relación médico-paciente, convirtiéndose así en una práctica insegura<sup>35</sup>.

La telemedicina debe abarcar principios éticos de privacidad, confidencialidad, seguridad, consentimiento informado, responsabilidad, competencia, remuneración por servicios y estándares tecnológicos para que esta herramienta implemente buenas prácticas bioéticas. Sin embargo, el uso de la telemedicina aún presenta aspectos complejos que deben ser considerados, como los principales problemas éticos: transferencia insuficiente de información clínica, comunicación interrumpida entre médico y paciente e información personal guardada electrónicamente<sup>15</sup>.

Desde el punto de vista legal, estas cuestiones ponen de manifiesto la falta de normas internacionales o de organismos mediadores que limiten los impulsos

con reglas ético-legales bien definidas, así como cuidados éticos que deberían extenderse también a los técnicos informáticos y a los gestores sanitarios<sup>19,27</sup>.

Para la formalización y orientación de los preceptos éticos, la UNESCO utilizó la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos para apoyar una respuesta universal a las cuestiones derivadas de la ciencia y la tecnología. En este documento se reconocen varios aspectos, entre los que destaca el hecho de que existen beneficios para la humanidad en la relación entre el progreso científico y tecnológico, los cuales deben aplicarse para garantizar el bienestar, respetando la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales<sup>1</sup>.

La conducta para la seguridad ética del paciente y del profesional está contemplada en el consentimiento libre, previo e informado, no solo en lo que respecta a la intrusión física que pueda producirse, sino también en lo que respecta a la utilización de cualquier registro clínico electrónico realizado mediante teleconsulta, así como para definir quién puede acceder a los datos. La ausencia de este documento constituye una violación a la ética médica, salvo en situaciones que pongan en peligro la vida<sup>36</sup>.

Con base en el consentimiento informado y aplicándolo en la práctica de la telesalud, los pacientes tienen derecho a recibir toda la información con claridad, ya sea sobre un tratamiento propuesto para una condición clínica determinada o sobre los posibles riesgos que implica el proceso. Si el individuo puede juzgar las opciones de manera equilibrada, consiente o rechaza lo que se le ha propuesto<sup>24</sup>.

Este consentimiento también se extiende a los términos de acceso y uso de los registros familiares de los pacientes, y no solo al control de qué información pueden difundir los profesionales de la salud. Por lo tanto, este principio controla qué intervenciones se realizan y también cómo se realizan los registros<sup>17</sup>.

Al discutir este principio en las consultas de telesalud, siempre será necesario contar con el consentimiento informado desde el inicio del proceso, ya que el especialista consultor y el médico podrán intercambiar información precisa sobre la persona atendida, empleando además el principio de confidencialidad o privacidad<sup>28</sup>.

La confidencialidad existe cuando un individuo revela información a otro —ya sea mediante una conversación, ya sea mediante un examen físico—, y la persona que recibe esta información se compromete a no revelarla a terceros, asegurando que

la información esté protegida y cubierta contra la divulgación no autorizada<sup>37</sup>. Este principio es uno de los pilares en la relación entre el paciente de cualquier edad y el profesional que le brinda atención, extendiéndose también al órgano administrativo de la unidad de salud.

La privacidad requiere inaccesibilidad física o información. Por lo tanto, supone una limitación de acceso a los datos de un individuo, así como el impedimento de que un profesional sin la debida autorización pueda tratar al paciente. Así, pensando en preservar la privacidad del paciente, es necesario utilizar mecanismos que garanticen la seguridad de las transmisiones<sup>37</sup>.

## Consideraciones finales

Esta revisión identificó diversos aspectos bioéticos que implica el uso de tecnologías de la información en la producción científica seleccionada durante la ejecución de acciones de telesalud. En las evidencias científicas encontradas destacan puntos positivos, como la reducción de costos hospitalarios y ambulatorios; capacidad para una mayor oferta de especialidades; mayor acceso para

personas con discapacidad intelectual; reducción de barreras geográficas, financieras y culturales; agilidad en la atención de urgencias; asistencia en el autocuidado; y promoción de la educación continua para poblaciones aisladas.

En cuanto a los aspectos bioéticos y al uso de las nuevas tecnologías de la información en el contexto de la telesalud, este estudio mostró los principios de autonomía, privacidad, confidencialidad, beneficencia, no maleficencia, justicia y aplicación del consentimiento informado como los que más emergieron entre los estudios de esta revisión sistemática.

Respecto a las cuestiones bioéticas relacionadas con la expansión de la telesalud, especialmente en los países en desarrollo, las cuestiones planteadas por las agencias reguladoras y los consejos profesionales, que se basaron principalmente en la confidencialidad de las teleconsultas, difieren en cuanto a la necesidad de asesoramiento farmacológico y examen físico en persona. La telesalud se reconoce únicamente como un método complementario de acceso a la salud, utilizado para el seguimiento y monitoreo de pacientes principalmente de zonas remotas o con dificultades de movilidad, y no sustituye las consultas tradicionales en persona.

## Referencias

1. Mourão NAL. Telessaúde à luz da bioética: subsídios para a universalidade de acesso à saúde [Internet]. Brasília: Universidade de Brasília; 2016 [acceso 22 jul 2024]. DOI: 10.26512/2016.03.T.20920
2. Garrafa V, Ferreira S, Oselka G, coordinadores. Iniciação à bioética [Internet]. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998. Disponível: <https://bit.ly/3TfJDQR>
3. Fulgêncio CA. A bioética de intervenção e a justiça social [Internet] [dissertação]. Brasília: Universidade de Brasília; 2013 [acceso 22 jul 2024]. Disponível: <https://bit.ly/3FNTEle>
4. Unesco Brasil. Unesco celebra 10 anos da Declaração Internacional sobre Bioética e Direitos Humanos. Facebook [Internet]. 2015 [acceso 22 jul 2024]. Disponível: <https://bit.ly/4mTc5Wt>
5. Regina F, Ramos S. O olhar da bioética de intervenção no trabalho do cirurgião-dentista do Programa Saúde da Família (PSF). Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2010 [acceso 22 jul 2024];18(1):225-39. Disponível: <https://bit.ly/43SB1oq>
6. Faleiros Júnior JLM, Nogaroli R, Cavet CA. Telemedicina e proteção de dados: reflexões sobre a pandemia da covid-19 e os impactos jurídicos da tecnologia aplicada à saúde. Rev Trib [Internet]. 2020 [acceso 22 jul 2024];(1016). Disponível: <https://bit.ly/4kEQijU>
7. União Europeia. Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016. Relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados). Jornal Oficial da União Europeia [Internet]. Bruxelas, 4 maio 2016 [acceso 22 jul 2024]. Disponível: <https://bit.ly/3HMFKA1>

8. Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 59, 15 ago 2018 [acesso 22 jul 2024]. Seção 1.
9. Ercole FF, Melo LS, Alcoforado CLGC. Revisão integrativa versus revisão sistemática. REME Rev Min Enferm [Internet]. 2014 [acesso 22 jul 2024];18(1):9-11. DOI: 10.35699/2316-9389.2014.50174
10. Motta LCS, Vidal SV, Siqueira-Batista R. Bioética: afinal, o que é isto? Rev Bras Clin Med [Internet]. 2012 [acesso 22 jul 2024];10(5):431-9. Disponível: <https://bit.ly/45P3VYV>
11. Medina EU, Pailaquilén RMB. A revisão sistemática e a sua relação com a prática baseada na evidência em saúde. Rev Latino-Am Enfermagem [Internet]. 2010 [acesso 22 jul 2024];18(4):824-831. DOI: 10.1590/S0104-11692010000400023
12. Galvão TF, Pansani TSA, Harrad D. Principais itens para relatar revisões sistemáticas e meta-análises: a recomendação PRISMA. Epidemiol Serv Saúde [Internet]. 2015 [acesso 22 jul 2024];24(2):335-42. DOI: 10.5123/S1679-49742015000200017
13. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de revisão sistemática e metanálise de estudos observacionais comparativos sobre fatores de risco e prognóstico [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [acesso 22 jul 2024]. Disponível: <https://bit.ly/4liyTOn>
14. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics [Internet]. 1977 [acesso 22 jul 2024];33(1):159-74. Disponível: <https://bit.ly/4eONtHo>
15. Ataç A, Kurt E, Yurdakul SE. An overview to ethical problems in telemedicine technology. Procedia - Soc Behav Sci [Internet]. 2013 [acesso 22 jul 2024];103:116-21. DOI: 10.1016/j.sbspro.2013.10.315
16. Perry J, Beyer S, Holm S. Assistive technology, telecare and people with intellectual disabilities: ethical considerations. J Med Ethics [Internet]. 2009 [acesso 22 jul 2024];35(2):81-6. DOI: 10.1136/jme.2008.024588
17. Kluge EHW. Ethical and legal challenges for health telematics in a global world: telehealth and the technological imperative. Int J Med Inform [Internet]. 2011 [acesso 22 jul 2024];80(2):1-5. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2010.10.002
18. Mort M, Roberts C, Pols J, Domenech M, Moser I; EFORTT investigators. Ethical implications of home telecare for older people: a framework derived from a multisited participative study. Health Expect [Internet]. 2013 [acesso 22 jul 2024];18(3):438-49. DOI: 10.1111/hex.12109
19. Rezende EJC, Melo MCB, Tavares EC, Santos AF, Souza C. Ética e telessaúde: reflexões para uma prática segura. Rev Panam Salud Pública [Internet]. 2010 [acesso 22 jul 2024];28(1):58-65. Disponível: <https://bit.ly/3Zq9o4F>
20. Bauer KA. Home-based telemedicine: a survey of ethical issues. Camb Q Healthc Ethics [Internet]. 2001 [acesso 22 jul 2024];10(2):137-46. DOI: 10.1017/s0963180101002043
21. Ortuzar MG. Igualdad de acceso a la telemedicina en zonas rurales y aisladas: propuesta de un marco ético normativo integral de acceso y distribución. Rev Latinoam Bioet [Internet]. 2009 [acesso 22 jul 2024];9(1):76-93. Disponível: <https://bit.ly/45fZfv6>
22. Hyler SE, Gangure DP. Legal and ethical challenges in telepsychiatry. J Psychiatr Pract [Internet]. 2004 [acesso 22 jul 2024];10(4):272-6. DOI: 10.1097/00131746-200407000-00011
23. Dickens BM, Cook RJ. Legal and ethical issues in telemedicine and robotics. Int J Gynaecol Obstet [Internet]. 2006 [acesso 22 jul 2024];94(1):73-8. DOI: 10.1016/j.ijgo.2006.04.023
24. Stanberry B. Legal ethical and risk issues in telemedicine. Comput Methods Programs Biomed [Internet]. 2001 [acesso 22 jul 2024];64(3):225-33. DOI: 10.1016/s0169-2607(00)00142-5
25. Derse AR, Miller TE. Net effect: professional and ethical challenges of medicine online. Camb Q Healthc Ethics [Internet]. 2008 [acesso 22 jul 2024];17(4):453-64. DOI: 10.1017/S0963180108080572
26. Fleming DA, Edison KE, Pak H. Telehealth ethics. Telemed J E Health [Internet]. 2009 [acesso 22 jul 2024];15(8):797-803. DOI: 10.1089/tmj.2009.0035
27. França GV. Telemedicina: breves considerações ético-legais. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2009 [acesso 22 jul 2024];8(1):107-26. Disponível: <https://bit.ly/45fZnL6>

28. Sharma LK, Rajput M. Telemedicine: socio-ethical considerations in the Indian milieu. *Med Leg J* [Internet]. 2009 [acceso 22 jul 2024];77(Pt 2):61-5. DOI: 10.1258/rsmmlj.77.2.61
29. Torous J, Roberts LW. The ethical use of mobile health technology in clinical psychiatry. *J Nerv Ment Dis* [Internet]. 2017 [acceso 22 jul 2024];205(1):4-8. DOI: 10.1097/NMD.0000000000000596
30. Parimbelli E, Bottalico B, Losiouk E, Tomasi M, Santosuosso A, Lanzola G *et al.* Trusting telemedicine: a discussion on risks, safety, legal implications and liability of involved stakeholders. *Int J Med Inform* [Internet]. 2018 [acceso 22 jul 2024];112:90-8. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2018.01.012
31. Almeida JP, Vieira LTQ, Diniz LTG, Martinelle MFS. Telemedicina e bioética: o futuro é agora. *Rev Bioet Cremego* [Internet]. 2019 [acceso 22 jul 2024];1(1):41-5. Disponível: <https://bit.ly/4dXY7P9>
32. Rosa MSG, Fagundes SL. Olhar diferenciado da bioética e seus comprometimentos sociais em telemedicina. *Rev AMRIGS* [Internet]. 2013 [acceso 22 jul 2024];57(2):155-9. Disponível: <https://bit.ly/4jEaBMP>
33. Ferreira D. Teleconsultas: ir ao hospital sem sair de casa implicações na relação médico-doente. *Med Interna (Bucur)* [Internet]. 2018 [acceso 22 jul 2024];25(1):10-4. DOI: 10.24950/rspmi/Opinio/1/2018
34. Cordioli E. Telemedicina nas especialidades: da teoria à prática. In: Santos AO, Lopes LT, editores. *Acesso e cuidados especializados* [Internet]. Brasília: Conselho Nacional dos Secretários de Saúde; 2021 [acceso 22 jul 2024]. p. 136-47. Disponível: <http://bit.ly/4lryTvo>
35. Maldonado JMSV, Marques AB, Cruz A. Telemedicina: desafios à sua difusão no Brasil. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 2016 [acceso 22 jul 2024];32(supl 1):155615. DOI: 10.1590/0102-311X00155615
36. Santanna RT, Cardoso AK, Santanna JRM. Aspectos éticos e legais da telemedicina aplicados a dispositivos de estimulação cardíaca artificial. *REBLAMPA Rev Bras Latinoam Marcapasso Arritmia* [Internet]. 2005 [acceso 22 jul 2024];18(3):103-10. Disponível: <https://encurtador.com.br/lpE24>
37. Resende EJC, Tavares EC, Souza C, Melo MCB. Telessaúde: confidencialidade e consentimento informado. *Rev Med Minas Gerais* [Internet]. 2013 [acceso 22 jul 2024];23(3):367-73. Disponível: <https://encurtador.com.br/t93rE>

Waldeyde Oderilda Magalhães Santos - Doctora - [waldeyde@uol.com.br](mailto:waldeyde@uol.com.br)

 0000-0001-5101-585X

Isabela Cristina de Miranda Gonçalves - Doctora - [igoncalves@uea.edu.br](mailto:igoncalves@uea.edu.br)

 0000-0002-3868-6226

Giovanna Gonçalves Duarte - Estudante de grado - [ggd.enf17@uea.edu.br](mailto:ggd.enf17@uea.edu.br)

 0000-0002-8874-1043

Sibila Lilian Osis - Magíster - [sibilaosis@gmail.com](mailto:sibilaosis@gmail.com)

 0000-0002-9312-850X

Altair Seabra Farias - Magíster - [asfarias@uea.edu.br](mailto:asfarias@uea.edu.br)

 0000-0003-1921-4888

Daniel Magalhães Santos - Estudante de máster - [d.smagalhaes@yahoo.com.br](mailto:d.smagalhaes@yahoo.com.br)

 0000-0003-2435-5597

Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett - Doctora - [jsachett@uea.edu.br](mailto:jsachett@uea.edu.br)

 0000-0001-5723-9977

#### Correspondencia

Jacqueline de Almeida Gonçalves Sachett - Av. Carvalho Leal, 1777, CEP 969065-001. Cachoeirinha/AM, Brasil.

#### Participación de los autores

Todos los autores participaron en el desarrollo del estudio, redacción y revisión del artículo.

Editora responsable: Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

**Recibido:** 4.7.2023

**Revisado:** 22.7.2024

**Aceptado:** 27.2.2025