

Bioética en la medicina digital contemporánea

Tatiana Bragança de Azevedo Della Giustina^{1,2}, Helena Carneiro Leão³, Giselle Crosara Lettieri Gracindo⁴

1. Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial, São Paulo/SP, Brasil. 2. Associação Gaúcha de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial, Porto Alegre/RS, Brasil. 3. Academia de Medicina de Pernambuco, Recife/PE, Brasil. 4. Conselho Federal de Medicina, Brasília/DF, Brasil.

Resumen

Este artículo realiza una revisión sistemática de la literatura basada en evidencia disponible en las bases de datos PubMed y SciELO, para analizar algunos de los avances tecnológicos en medicina que han generado impactos en aspectos bioéticos, regulatorios y legales. Estas nuevas tecnologías incluyen dispositivos portátiles utilizados para el monitoreo continuo de pacientes, telemedicina y telesalud, que amplían el acceso a la atención médica para diferentes poblaciones, la bioimpresión de órganos y tejidos, y el creciente uso de inteligencia artificial. Cada una de estas innovaciones requiere reflexiones profundas sobre las repercusiones regulatorias, bioéticas y legales involucradas. Además, es fundamental analizar sus efectos en la salud pública, en la relación médico-paciente y en la judicialización de la salud, especialmente por los altos costos asociados a estas tecnologías para la sociedad, en un contexto en que los recursos financieros son finitos, mientras que las demandas sociales son potencialmente ilimitadas.

Palabras clave: Avances tecnológicos en salud. Salud pública. Relación médico-paciente. Judicialización de la salud.

Resumo

Bioética na medicina digital contemporânea

Este artigo é uma revisão sistemática de publicações disponíveis em bases de dados como PubMed e SciELO com o objetivo de analisar alguns dos inúmeros avanços tecnológicos na área da medicina que geraram grande impacto em aspectos bioéticos, regulatórios e legais. Entre as novas tecnologias, destacam-se os dispositivos vestíveis utilizados para monitoração contínua de pacientes, telemedicina e telessaúde, que ampliam o acesso a cuidados de saúde para diferentes populações, a bioimpressão de órgãos e tecidos, além do uso crescente de inteligência artificial. Cada inovação exige profundas reflexões sobre as repercussões regulatórias, bioéticas e legais envolvidas. Além disso, é fundamental analisar seus efeitos na saúde pública, na relação médico-paciente e na judicialização da saúde, especialmente em razão dos altos custos associados a essas tecnologias para a sociedade, num cenário em que os recursos financeiros são finitos, enquanto as demandas sociais se mostram potencialmente ilimitadas.

Palavras-chave: Avanços tecnológicos em saúde. Saúde pública. Relação médico-paciente. Judicialização da saúde.

Abstract

Bioethics in contemporary digital medicine

This is a systematic literature review based on publications available on databases such as PubMed and SciELO. The review aims to analyze some technological advances in Medicine, especially those holding a significant impact on bioethical, regulatory, and legal aspects. Among these new technologies, wearable devices used for continuous patient monitoring, telemedicine and telehealth—which expand access to healthcare for different populations—bioprinting of organs and tissues, and the growing use of artificial intelligence are highlighted. Each of these innovations must be deeply reflected on the regulatory, bioethical, and legal implications involved. Furthermore, it is crucial to analyze their effects on Public Health, the doctor-patient relationship, and the judicialization of healthcare, especially given the high costs associated with them, in a scenario in which financial resources are finite, while social demands are potentially unlimited.

Keywords: Technological advances in health. Public health. Doctor-patient relationship. Judicialization of health.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

La práctica médica y la ciencia se han transformado con el tiempo, generando innovaciones por medio de nuevas tecnologías y suscitando debates en los campos de la medicina, la filosofía y el derecho. La bioética, basada en los principios fundamentales de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, va más allá de una simple reflexión teórica, constituyéndose cada vez más como una práctica indispensable en la vida, actuando como brújula moral. Después de todo, es esencial equilibrar el progreso científico con la justicia social y la equidad en el acceso a las innovaciones, preservando siempre el respeto a las diferencias individuales y culturales¹.

Las nuevas tecnologías inciden decisivamente en el diagnóstico, los tratamientos (quirúrgicos o no), el pronóstico y la relación médico-paciente, por lo que se requieren reglamentaciones y reflexiones. En este artículo analizaremos algunas innovaciones tecnológicas que han tenido gran impacto en la práctica de la medicina, considerando la dinámica del tema y evaluando sus aspectos legales y bioéticos, además de participar en la solución de los dilemas creados.

Lo importante es entender que las tecnologías deben asegurar tanto a los pacientes como a los médicos que su uso se dará de forma ética, siguiendo las prerrogativas del acto médico, respetando los derechos de los pacientes y asegurando su privacidad.

Impacto de los dispositivos vestibles de monitorización

En términos de innovaciones tecnológicas, los dispositivos vestibles (*wearables*) han cobrado protagonismo, ya que ofrecen datos en tiempo real, lo que permite a los médicos gestionar de forma más adecuada la salud de los pacientes y monitorizar sus signos vitales, lo que ayuda también a otros profesionales sanitarios. Los relojes inteligentes y otros dispositivos portátiles realizan la monitorización continua de los signos vitales de los pacientes, lo que permite a los médicos realizar ajustes terapéuticos más precisos y evitar posibles complicaciones. En consecuencia, estos recursos hacen que la atención sanitaria sea mucho más eficaz y preventiva.

Los resultados indican que los dispositivos vestibles y las aplicaciones de salud digital

proporcionan monitoreo continuo, *feedback* en tiempo real y personalización del cuidado, lo que puede impactar positivamente en los resultados de salud. Sin embargo, a pesar de los muchos beneficios, también existen grandes desafíos. Uno de los aspectos más relevantes es la privacidad de los datos². Es fundamental recordar que las discrepancias entre los datos de monitorización pueden dar lugar a diagnósticos erróneos en pacientes en condición de salud bastante debilitada. Por estas razones, es necesario desarrollar estrategias que aseguren la adecuada interpretación de estos datos, evitando análisis erróneos y riesgos potenciales derivados de interpretaciones inadecuadas³.

Telemedicina y telesalud

La telemedicina se incorporó definitivamente a la vida cotidiana de médicos y pacientes a raíz de la pandemia de COVID-19, debido a la necesidad que imponía el momento, poniendo de manifiesto tanto los beneficios como los puntos críticos de este nuevo modelo de atención. Es innegable que ha traído varios beneficios, especialmente a zonas remotas; sin embargo, la confidencialidad de la información médica y la calidad de la relación médico-paciente en este modelo aún presentan vacíos.

Según Schramm y Escosteguy⁴, una incorporación precipitada de nuevas tecnologías, sin análisis bioético, puede llevar a una implementación desigual, dejando fuera a poblaciones vulnerables por falta de acceso. Las tecnologías que utilizan inteligencia artificial para el diagnóstico pueden generar sesgos que podrían profundizar las desigualdades en una población específica. Además, tecnologías como la edición genética y la bioimpresión de tejidos pueden conducir a actitudes descompasadas entre gobiernos e instituciones sanitarias, e incluso aumentar la judicialización⁵.

La judicialización de la salud en Brasil crea gran tensión entre los derechos de los ciudadanos y la sostenibilidad económica del Sistema Único de Salud (SUS)⁶, por eso es tan importante la integración entre el Poder Judicial y el Ejecutivo para evaluar el impacto de las decisiones en el sistema de salud en su conjunto. La coordinación entre los sectores de salud y el Poder Judicial es esencial para maximizar los beneficios y minimizar los riesgos de las nuevas tecnologías.

La falta de contacto físico entre médico y paciente afecta ciertamente la relación establecida, fundamental para el desarrollo de la confianza y la empatía, elementos esenciales para el éxito de un tratamiento. Además, la consulta a distancia puede no proporcionar una evaluación tan precisa como un examen físico en persona, lo que también podría afectar el éxito del tratamiento. En este aspecto en particular, la Resolución CFM 2.314/2022⁷ admite que el estándar de oro para la actividad evaluativa del médico es la presencial, dejando a discreción del médico determinar si la consulta debe o no concluir con un examen presencial.

Considerando que la telemedicina implica plataformas digitales, es imprescindible un estricto monitoreo de posibles violaciones a la privacidad, así como el control sobre el uso inapropiado de datos sensibles de los pacientes. La Ley General de Protección de Datos Personales (LGPD)⁸ establece directrices específicas para el tratamiento de dichos datos, imponiendo deberes de seguridad, consentimiento y transparencia. La Resolución CFM 2.314/2022⁷ detalla cómo debe ser el abordaje, así como el Marco de Derechos Civiles en Internet (Ley 12.965/2014)⁹, la LGPD⁸ y la Ley de Telesalud (Ley 14.510/2022)¹⁰.

Bioimpresión de órganos y tejidos

La bioimpresión de órganos y tejidos tiene potencial para la regeneración de tejidos y podría revolucionar los trasplantes de órganos, ya que la producción de órganos personalizados para cada paciente podría reducir drásticamente la dependencia de los donantes y, en consecuencia, reducir las listas de espera para este tipo de procedimiento.

Desde un punto de vista regulatorio y ético, es importante evaluar la seguridad y efectividad de este procedimiento, ya que, al ser una tecnología reciente, aún no se sabe sobre su funcionamiento a largo plazo. Las directrices para la práctica de la bioimpresión, en la evaluación de Oliveira y colaboradores¹¹, son esenciales para evitar que los pacientes sean expuestos a riesgos de procedimientos aún experimentales, además de ayudar a limitar el acceso debido al alto costo asociado a esta tecnología. Las discusiones internacionales también han puesto de relieve la necesidad de marcos regulatorios y principios éticos claros para

la bioimpresión, especialmente dadas las incertidumbres legales respecto a la propiedad intelectual y a la seguridad de estos procedimientos¹².

El consentimiento informado es esencial en esta práctica, ya que los pacientes deben tener pleno conocimiento de las limitaciones y riesgos de los tratamientos, preservando uno de los principios básicos de la bioética: la autonomía. La decisión debe tomarse de forma consciente, con pleno acceso a la información disponible, para evitar expectativas erróneas¹.

Inteligencia artificial y autonomía de pacientes y médicos

La inteligencia artificial (IA) ha ido ganando terreno en la difusión y uso en la salud, especialmente en diagnósticos y tratamientos personalizados, gracias al rápido volumen de información procesado, especialmente en radiología, oncología y cardiología. Los algoritmos analizan y evalúan las imágenes médicas, detectando anomalías que a menudo pasarían desapercibidas para un humano, haciendo del diagnóstico temprano una realidad. En el caso del cáncer, un diagnóstico precoz puede significar una mayor supervivencia o incluso la cura de la patología.

Las cuestiones más críticas en este contexto son la privacidad y la confidencialidad de los pacientes, ya que puede ocurrir la exposición de información sensible, según lo señalado por Elias y colaboradores¹³. Además, es esencial que el acceso a los servicios no contribuya a aumentar las desigualdades entre los pacientes.

Entre los puntos cuestionables se destaca la autonomía tanto de médicos como de pacientes, el papel secundario del médico en la elaboración del diagnóstico —lo que puede comprometer su orientación en la toma de decisiones del paciente— y la falta de definición respecto a quién sería el responsable en casos de mala praxis médica. La relación médico-paciente se ve afectada al depender de decisiones producidas por sistemas automatizados¹⁴.

La atribución de responsabilidad es un tema bastante complejo en procedimientos como la cirugía robótica, dado que las fallas pueden derivarse tanto de la actitud del cirujano como del funcionamiento del *software*, aunque son eventos

muy raros en comparación con lo que ocurre en las cirugías tradicionales¹⁵.

En Brasil, aún no existe una regulación legal específica sobre responsabilidad civil en casos que implique inteligencia artificial aplicada a la salud, lo que aumenta la inseguridad jurídica en caso de falla técnica o daño al paciente. El Congreso Nacional discute actualmente la creación de un marco legal específico para regular el uso de IA en el país, bajo el Proyecto de Ley 2.338/2023¹⁶, lo que podría aportar mayor previsibilidad y protección jurídica a los profesionales y usuarios de estos sistemas.

Consideraciones finales

Las nuevas tecnologías sanitarias ya están transformando la práctica médica mediante diagnósticos y tratamientos personalizados. *No todo lo que es científicamente posible es éticamente aceptable*, la famosa frase, atribuida a Van Rensselaer

Potter¹⁷, uno de los pioneros de la bioética, resume la preocupación por los avances de la ciencia y la tecnología, especialmente en los campos de la biología y la medicina, y con la necesidad de establecer límites éticos para el uso de estos avances.

Entidades como el Consejo Federal de Medicina, que actúa en la regulación, en el juicio ético y en el desarrollo de normas, y los Consejos Regionales, que actúan en la supervisión y en el juicio ético, deben orientar cada vez más la práctica médica, proporcionando directrices éticas y bioéticas que sustenten una medicina que tenga en cuenta los avances tecnológicos sin sacrificar los aspectos humanísticos de la relación médico-paciente.

La judicialización de la salud debe mitigarse, considerando que los avances tecnológicos pueden implicar altos costos para el sistema. Estos impactos deben ser mitigados mediante la aclaración e integración entre el Poder Judicial y la salud pública, respetando los derechos de los pacientes, pero siempre con vistas a asegurar la sostenibilidad del sistema público de salud.

Las autoras Tatiana Bragança de Azevedo Della Giustina y Helena Carneiro Leão se desempeñaron como editoras generales de Revista Bioética. El presente artículo es parte del homenaje de la revista al 80 aniversario del Consejo Federal de Medicina.

Referencias

1. Amado TC. Bioética e inovações tecnológicas na saúde: desafios éticos e legais na era da inteligência artificial, bioimpressão e telemedicina. Rev Contemporânea [Internet]. 2024 [acceso 22 jul 2025];4(10):e6358. DOI: 10.56083/RCV4N10-204
2. Zhang C, Shahriar H, Riad ABMK. Security and privacy analysis of wearable health device [Internet]. In: IEEE 44th Annual Computers, Software, and Applications Conference (COMPSAC); 13-17 jul 2020; Madrid. 2020 [acceso 22 jul 2025]. Disponible: <https://tinyurl.com/26v3m643>
3. Jacobsen M, Dembek TA, Kobbe G, Gaidzik PW, Heinemann L. Noninvasive continuous monitoring of vital signs with wearables: fit for medical use? J Diabetes Sci Technol [Internet]. 2021 [acceso 22 jul 2025];15(1):34-43. DOI: 10.1177/1932296820904947
4. Schramm FR, Escosteguy CC. Bioética e avaliação tecnológica em saúde. Cad Saúde Pública [Internet]. 2000 [acceso 22 jul 2025];16(4):951-61. DOI: 10.1590/S0102-311X2000000400014
5. D’Espíndula TCAS. Judicialização da medicina no acesso a medicamentos: reflexões bioéticas. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2013 [acceso 22 jul 2025];21(3):438-47. Disponible: <https://tinyurl.com/2wrhwyud>
6. Giustina TBAD. Por que a saúde e a medicina estão na justiça? Porto Alegre: Cidadela; 2018.
7. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2.314, de 20 de abril de 2022. Dispõe sobre a prática da telemedicina no Brasil. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, 22 abr 2022 [acceso 22 jul 2025]. Seção 1. Disponible: <https://tinyurl.com/48j7enpt>
8. Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera outras leis (Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD). Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, 15 ago 2018 [acceso 22 jul 2025]. Seção 1. Disponible: <https://tinyurl.com/3jt29hpj>

9. Brasil. Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014. Estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da internet no Brasil (Marco Civil da Internet). Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, 24 abr 2014 [acesso 22 jul 2025]. Seção 1. Disponível: <https://tinyurl.com/2k4bfear>
10. Brasil. Lei nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022. Altera a Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, para dispor sobre a prestação de serviços de telessaúde. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, 28 dez 2022 [acesso 22 jul 2025]. Seção 1. Disponível: <https://tinyurl.com/5n8mracm>
11. Oliveira NA, Roballo KCS, Lisboa Neto AFS, Sandini TM, Santos AC, Martins DS *et al.* Bioimpressão e produção de miniórgãos com células-tronco. *Pesq Vet Bras* [Internet]. 2017 [acesso 22 jul 2025];37(9):1032-9. DOI: 10.1590/S0100-736X2017000900020
12. Kirillova A, Bushev S, Abubakirov A, Sukikh G. Bioethical and legal issues in 3D bioprinting. *Int J Bioprint* [Internet]. 2020 [acesso 22 jul 2025];6(3):272. DOI: 10.18063/ijb.v6i3.272
13. Elias MA, Faverson LA, Moreira JAV, Masieiro AV, Bellinati NVC. Inteligência artificial em saúde e implicações bioéticas: uma revisão sistemática. *Rev. bioét. (Impr.)* [Internet]. 2023 [acesso 22 jul 2025];31(3):1-12. DOI: 10.1590/1983-803420233542PT
14. Sauerbrei A, Kerasidou A, Lucivero F, Hallowell N. The impact of artificial intelligence on the person-centred, doctor-patient relationship: some problems and solutions. *BMC Med Inform Decis Mak* [Internet]. 2023 [acesso 22 jul 2025];23(1):73. DOI: 10.1186/s12911-023-02162-y
15. Oliva A, Grassi S, Vetrugno G, Rossi R, Morte GD, Pinchi V *et al.* Management of medico-legal risks in the digital health era: a scoping review. *Front Med* [Internet]. 2022 [acesso 22 jul 2025];8:821756. DOI: 10.3389/fmed.2021.821756
16. Brasil. Projeto de Lei nº 2.338, de 2023. Estabelece os fundamentos, os princípios e as diretrizes para o desenvolvimento e a aplicação da inteligência artificial no Brasil. Senado Federal [Internet]. 2023 [acesso 22 jul 2025]. Disponível: <https://tinyurl.com/ynwk8yv5>
17. Potter VR. *Bioethics: bridge to the future*. Englewood Cliffs: Prentice-Hall, 1971. p. xx. Tradução livre.

Tatiana Bragança de Azevedo Della Giustina – Doctora – tatianag.tdg@gmail.com

 0000-0001-5905-4722

Helena Carneiro Leão – Doctora – helena.maria@mppe.mp.br

 0000-0003-1216-3854

Giselle Crosara Lettieri Gracindo – Doctora – gwallace1@gmail.com

 0000-0001-5328-4308

Correspondencia

Tatiana Bragança de Azevedo Della Giustina – Praça Dom Feliciano, 78, sala 609. CEP 90020-160. Porto Alegre/RS, Brasil.

Participación de las autoras

Las autoras participaron igualmente en la elaboración de este trabajo.

Editora responsable: Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

Recibido: 4.8.2025

Revisado: 8.8.2025

Aprobado: 12.8.2025