

Riesgos éticos y legales de la telemedicina

Rosamaria Rodrigues Gomes¹, Carlos Adriano Silva dos Santos², Ivone Duarte², Rui Nunes²

1. Centro Universitário Cesmac, Maceió/AL, Brasil. 2. Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Porto, Portugal.

Resumen

La telemedicina tiene como objetivo mejorar el acceso a la atención sanitaria, particularmente para las poblaciones desatendidas, pero presenta riesgos éticos y legales. Los informes de la Organización Mundial de la Salud proporcionan información clave, pero la literatura carece de una exploración profunda de los problemas éticos y de datos actualizados de los países de ingresos bajos y medianos (LMIC), con solo el 2% de los estudios de 2020 centrados en estas regiones. Este estudio realizó una revisión de 45 artículos sobre los riesgos éticos y legales de la telemedicina, de los cuales el 29% provenían de países de ingresos medianos. Los artículos destacaron preocupaciones éticas como la autonomía y la equidad. Los riesgos legales incluyeron la falta de normativas, la seguridad del paciente y la calidad de la atención. El estudio concluye que la expansión de la telemedicina es esencial para abordar las desigualdades en la atención sanitaria, pero su implementación debe ser ética, legalmente sólida y culturalmente adaptable para garantizar resultados positivos.

Palabras clave: Telemedicina. Ética. Legislación. Riesgo. Factores socioeconómicos.

Resumo

Riscos éticos e legais da telemedicina

A telemedicina tem como objetivo melhorar o acesso aos cuidados de saúde, particularmente para populações carentes, mas apresenta riscos éticos e legais. Os relatórios da Organização Mundial da Saúde fornecem informações-chave, mas a literatura carece de uma exploração aprofundada das questões éticas e de dados atualizados de países de baixa e média renda (LMIC), com apenas 2% dos estudos de 2020 focados nessas regiões. Este estudo realizou uma revisão de 45 artigos sobre os riscos éticos e legais da telemedicina, dos quais 29% eram de países de renda média. Os artigos destacaram preocupações éticas como autonomia e equidade. Os riscos legais incluíram a falta de regulamentações, segurança do paciente e qualidade do cuidado. O estudo conclui que a expansão da telemedicina é essencial para abordar as desigualdades no cuidado à saúde, mas sua implementação deve ser ética, legalmente sólida e culturalmente adaptável para garantir resultados positivos.

Palavras-chave: Telemedicina. Ética. Legislação. Risco. Fatores socioeconômicos.

Abstract

Ethical and legal risks of telemedicine

Although telemedicine aims to improve access to healthcare, particularly for underserved populations, ethical and legal risks exist. Reports from the World Health Organization provide key information, but the literature lacks in-depth exploration of ethical issues and up-to-date data from low- and middle-income countries, with only 2% of studies in 2020 focusing on these regions. This study is a review of 45 articles on the ethical and legal risks of telemedicine, 29% of which are from middle-income countries. The articles highlighted ethical concerns such as autonomy and equity. Legal risks included lack of regulations, patient safety and quality of care. This study concludes that the expansion of telemedicine is essential to address inequalities in healthcare, but its implementation must be ethical, legally sound and culturally adaptable to ensure positive outcomes.

Keywords: Telemedicine. Ethics. Legislation. Risk. Socioeconomic factors.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

Aprobación Comité de Ética en Investigación de la Universidad de Oporto no. 115/CEFMUP/2023

La telemedicina es un componente fundamental de la estrategia global de salud digital 2020-2025 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuyo objetivo es mejorar los resultados en salud para todos y en todo el mundo mediante la aceleración del desarrollo y la adopción de soluciones de salud digital, el fortalecimiento de la infraestructura para promover la salud y el bienestar¹, y la consecución del objetivo de la cobertura sanitaria universal². Para esta revisión, la telemedicina se refiere a las prácticas realizadas bajo la responsabilidad de los médicos³, que utilizan la tecnología en las interacciones médico-paciente para proporcionar atención sanitaria a distancia⁴.

Una forma de medir el progreso de la telemedicina es evaluando los marcos legales adoptados⁵. Sin embargo, las preocupaciones éticas también han estado presentes desde los primeros documentos de la OMS sobre telemedicina⁶. La telesalud, que es un concepto más amplio que incluye la telemedicina, es beneficiosa para prestar atención sanitaria tanto en países de ingresos bajos y medios (PIBM) como en países de ingresos altos, pero las cuestiones éticas y legales pueden afectar a los países de manera diferente debido a su nivel de ingresos. La literatura respalda la idea de que la equidad en salud y las tecnologías de salud digital no pueden separarse de las realidades sociales, culturales y económicas de las distintas regiones⁷.

Aunque se han realizado algunos esfuerzos para recopilar datos globales sobre telemedicina, principalmente a través de informes de la OMS^{2,5,6}, sigue habiendo una falta de análisis en profundidad y actualizados sobre cuestiones éticas en los PIBM, así como una falta de atención a sus preocupaciones específicas. Por ejemplo, solo el 2% de los estudios publicados en 2020 sobre telesalud incluían datos de estos países, lo que pone de manifiesto un sesgo de publicación respecto a otros contextos⁸.

Aunque la telemedicina ofrece importantes ventajas para la asistencia sanitaria, su implementación sigue planteando cuestiones éticas y legales, por lo que es fundamental estudiar estos aspectos, especialmente en relación con el contexto socioeconómico. La pregunta de investigación de esta revisión era: ¿cuáles son los riesgos éticos y legales de la telemedicina? El objetivo era realizar una revisión sistemática de los riesgos éticos y legales de la telemedicina.

Método

Esta es una revisión en la que la población estudiada se encuentra en la literatura científica. Los conceptos explorados fueron los riesgos éticos y legales en el contexto de la telemedicina. El protocolo de la revisión se registró en la plataforma Open Science Framework y se ajustó a la lista de verificación⁹ del Joanna Briggs Institute (JBI). Dos investigadores realizaron búsquedas en las siguientes bases de datos: MEDLINE (a través de PubMed), Web of Science, Lilacs y Cochrane, y la última búsqueda se realizó el 30 de septiembre de 2024, tras una búsqueda inicial realizada el 25 de abril de 2018. Se utilizó la siguiente estrategia de búsqueda para MEDLINE:

((("telemedicine"[MeSH Terms] OR "telemedicine"[All Fields] OR "telemedicine s"[All Fields] OR ("telemedicine"[MeSH Terms] OR "telemedicine"[All Fields] OR "ehealth"[All Fields]) OR ("telehealth s"[All Fields] OR "telemedicine"[MeSH Terms] OR "telemedicine"[All Fields] OR "telehealth"[All Fields])) AND ("ethics"[All Fields] OR "ethical"[All Fields] OR "ethicality"[All Fields] OR "ethically"[All Fields] OR "ethics"[MeSH Terms] OR "ethics"[All Fields] OR "ethic"[All Fields] OR "ethics"[MeSH Subheading]) AND ("legislation and jurisprudence"[MeSH Subheading] OR ("legislation"[All Fields] AND "jurisprudence"[All Fields]) OR "legislation and jurisprudence"[All Fields] OR "regulations"[All Fields] OR "social control, formal"[MeSH Terms] OR ("social"[All Fields] AND "control"[All Fields] AND "formal"[All Fields]) OR "formal social control"[All Fields] OR "regulate"[All Fields] OR "regulates"[All Fields] OR "regulating"[All Fields] OR "regulations"[All Fields] OR "regulative"[All Fields] OR "regulator"[All Fields] OR "regulator s"[All Fields] OR "regulators"[All Fields] OR "regulated"[All Fields] OR "regulation"[All Fields]))

Para todas las demás bases de datos, los términos utilizados fueron "telemedicine", "ethics" y "regulation", y se conectaron con el operador booleano AND.

Se incluyeron artículos publicados entre 2018 y 2024, ya que 2018 marcó el año en que la OMS reconoció la necesidad de fortalecer la implementación de la salud digital¹, y surgieron cambios significativos en la práctica de la telemedicina después de 2020 debido a la COVID-19. Los artículos seleccionados abordaban la teleconsulta, la ética y

la regulación. No se aplicaron filtros por idioma o tipo de artículo.

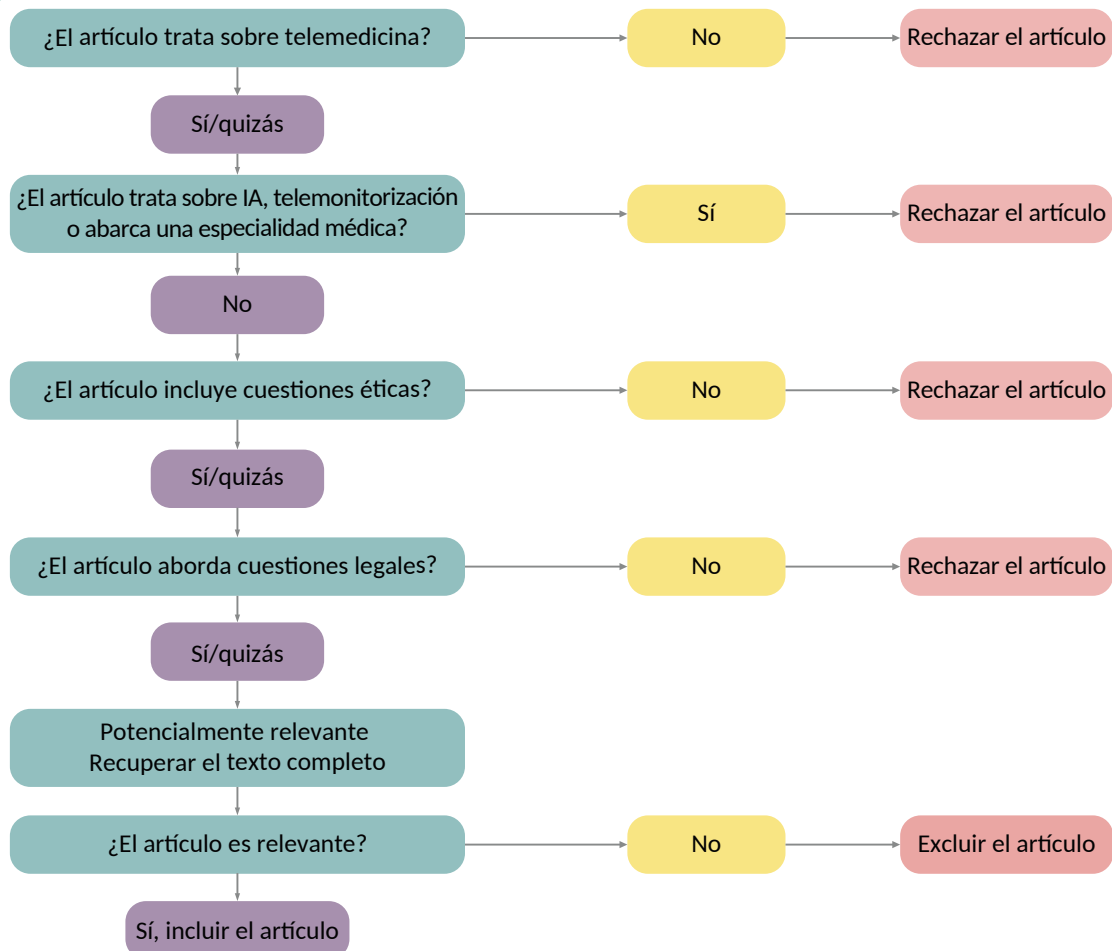
Se excluyeron los estudios que se centraban en especialidades médicas concretas, como la dermatología o la medicina del sueño, o si trataban principalmente sobre ética de la investigación, veterinaria, odontología o protocolos de investigación. El motivo para excluir estudios de especialidades médicas concretas fue centrarse en la medicina de atención primaria, que es normalmente el primer punto de acceso al sistema sanitario.

Los resultados de la búsqueda se exportaron a una hoja de cálculo de Microsoft Excel antes de la evaluación, y dos investigadores (RRG y CASS) comprobaron la presencia de duplicados. La evaluación se llevó a cabo en dos etapas (Figura 1): 1) se revisaron el título y el resumen de todos los artículos identificados en función de

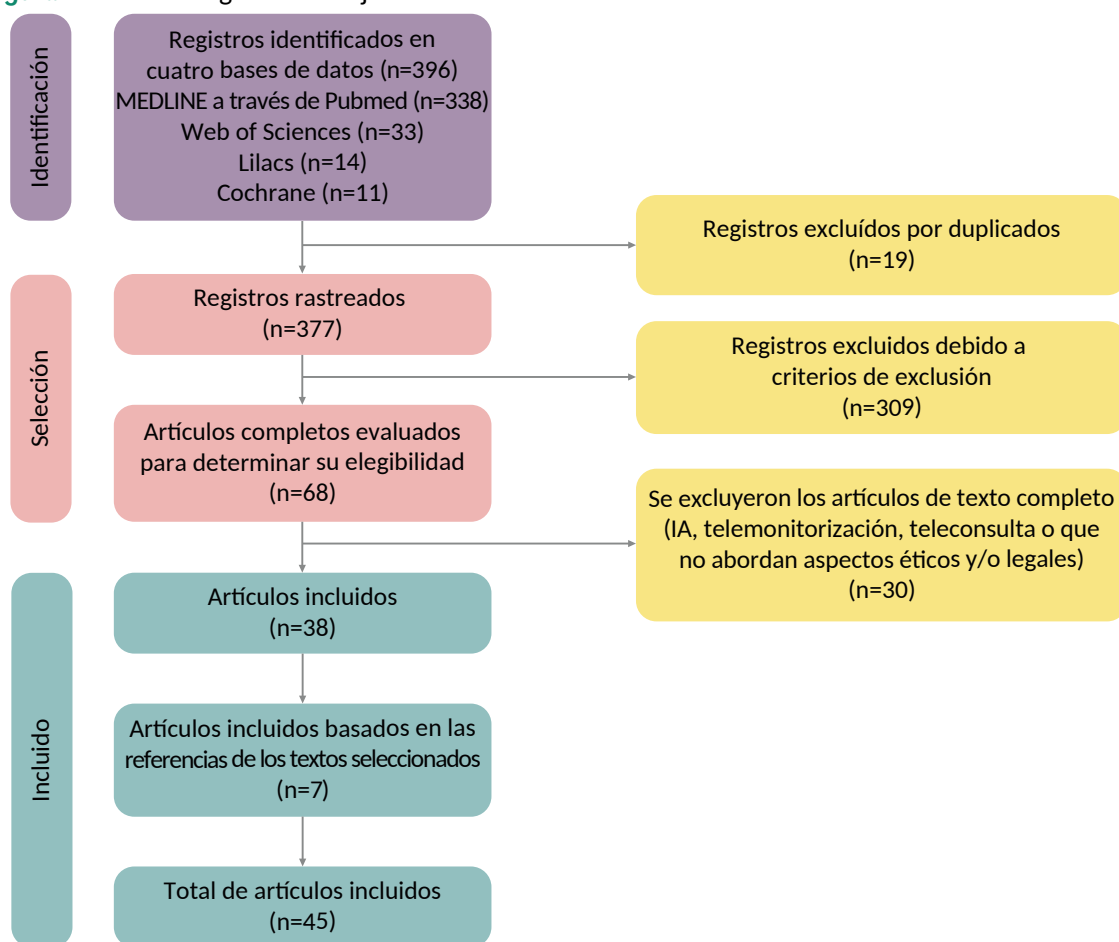
los criterios de inclusión y exclusión predefinidos; y 2) se evaluaron en su totalidad los textos seleccionados para la posterior extracción de datos mediante categorización semántica. Ambos pasos fueron realizados de forma independiente por los mismos dos investigadores, y cualquier conflicto se resolvió mediante una reunión de consenso. Esta revisión no pretendía evaluar la calidad de los estudios, sino cartografiar y sintetizar el conocimiento necesario para responder a nuestra pregunta de investigación.

En total, se encontraron 396 artículos, de los cuales 338 se identificaron en PubMed (MEDLINE), 33 en la base de datos Web of Science, 14 en LILACS y 11 en la Cochrane Library. La Figura 2 describe la inclusión y exclusión de artículos según el modelo *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA).

Figura 1. Algoritmo de inclusión y exclusión utilizado por los investigadores



IA: inteligencia artificial

Figura 2. PRISMA diagrama de flujo de selección de estudios

PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses

Se creó una hoja de cálculo integral que incluía columnas para el título, el país del estudio, el grupo de ingresos del país, los objetivos del estudio y los datos extraídos. Se adoptó la clasificación de países por grupo de ingresos del Banco Mundial¹⁰. Después de extraer los datos de los artículos y ordenarlos por continente, se utilizó el software Simple Word Cloud para generar nubes de palabras que ayudaran a visualizar los temas más frecuentes en dos categorías: riesgos éticos y legales.

Estas dos categorías se subdividieron en ejes temáticos. En la segunda fase de la categorización semántica, ambos investigadores identificaron unidades contextuales tras leer detenidamente los estudios. Analizamos los artículos en busca de todos los principales riesgos éticos y jurídicos que se encuentran en la bibliografía sobre telemedicina, adaptándolos al marco descrito por Kaplan¹¹.

En la categoría de riesgos éticos, Simple Word Cloud indicó que la autonomía, y la equidad y justicia eran prevalentes en la mayoría de los textos. Decidimos que estos dos servirían como nuestros ejes temáticos para los riesgos éticos.

Para el eje de autonomía, consideramos si el texto mencionaba la autonomía en sí, el consentimiento informado, el empoderamiento del paciente, la educación del paciente o la alfabetización del paciente, la elección voluntaria, la autodeterminación y otros conceptos relacionados discutidos en la reunión de consenso. Para el eje de equidad y justicia, nos centramos en si el texto mencionaba la equidad o la justicia en sí, las barreras, la disparidad, la inequidad, los recursos limitados, los grupos vulnerables, la exclusión digital, la accesibilidad, la discriminación, la exclusión social y otros conceptos relacionados discutidos en la reunión de consenso.

En la categoría de riesgos legales, decidimos que nuestros ejes temáticos, basados en las nubes de palabras generadas, deberían ser la falta de normativa y la seguridad del paciente y la calidad de la atención, en la que esta última se centra en la gobernanza de datos, la privacidad y la ética profesional.

Para el eje de falta de normativa, consideramos si el texto mencionaba legislación y regulaciones actualizadas, marcos adecuados de regulación y evaluación, directrices o legislación inadecuadas, la necesidad de estandarización y otros conceptos relacionados discutidos en la reunión de consenso. Para el eje de seguridad del paciente y calidad de la atención, nos centramos en si el texto mencionaba la protección o gobernanza de datos, la privacidad y confidencialidad, la calidad y estándares de la atención, la formación profesional, las credenciales médicas, la jurisdicción y licenciatura, la mala praxis profesional, el juicio clínico, la telenegligencia, cuestiones de responsabilidad legal y otros conceptos relacionados discutidos en la reunión de consenso.

Resultados

Se extrajeron y clasificaron los resultados en dos categorías: riesgos éticos y legales. También se identificaron el país de origen y el año de publicación de la investigación. La muestra final incluyó 45 artículos, independientemente del tipo de estudio, de los cuales 18 publicaciones procedían de Europa, 11 de América del Norte, 10 de Asia, 2 de Sudáfrica y 4 de América del Sur. Cuatro artículos se publicaron antes de la pandemia de COVID-19, cuando hubo un brote de servicios de telemedicina y una necesidad de actualizar las directrices y regulaciones. Como resultado, estos artículos pueden no reflejar las preocupaciones actuales de los países donde se originaron (específicamente Italia, Estados Unidos, Canadá e Indonesia). Cabe destacar que, de estos cuatro países, solo Indonesia tenía un único artículo en nuestra muestra.

En lo que respecta a los grupos de ingresos, los dos y cuatro estudios de Sudáfrica y

América del Sur, respectivamente, proceden de países de renta media. Todos los estudios de Europa y América del Norte son de países de renta alta. En Asia, tres estudios son de países de renta alta y siete de países de renta media. Por lo tanto, el 71 % (32 de 45) de los estudios proceden de países de renta alta, mientras que el 29 % (13 de 45) son de países de renta media. No hubo ningún estudio de países de renta baja.

En cuanto a los riesgos éticos, la autonomía, y la equidad y justicia fueron prevalentes en la mayoría de los textos y sirven como nuestros ejes temáticos para los riesgos éticos. En términos de autonomía, Asia, América del Norte y Europa muestran la mayor preocupación. Todos los continentes demuestran un enfoque significativo en la equidad y la justicia distributiva.

En cuanto a los riesgos legales, la falta de normativa, la gobernanza de datos, la privacidad y la ética profesional se encontraron en la mayoría de los textos, y estos son nuestros ejes temáticos para los riesgos legales. En lo que respecta a la falta de normativa, la necesidad de un marco legal es un tema común en todos los continentes. En el eje de seguridad del paciente y calidad de la atención, la principal preocupación de Europa parece ser la calidad de la atención, mientras que América del Norte se centra tanto en la ética profesional como en la calidad de la atención. Asia comparte preocupaciones sobre la ética profesional y los estándares de la atención. Sin embargo, un tema común en todos los continentes es la gobernanza de los datos personales.

No pudimos encontrar ningún tema que prevalezca debido al nivel de ingresos del país de publicación. La Figura 3 muestra las nubes de palabras generadas.

Esta revisión no utilizó el tipo de estudio como criterio de inclusión, lo que podría considerarse una limitación. Sin embargo, las bases de datos consultadas no arrojaron estudios como revisiones sistemáticas con metaanálisis u otros tipos de evidencia científica de mayor nivel. Un aspecto que puede verse como una fortaleza de esta revisión es que no se aplicó ningún filtro de idioma, lo que aumentó el número de publicaciones evaluadas.

Figura 3. Nubes de palabras generadas para las categorías de riesgos éticos y legales

Discusión

Los principales resultados de esta revisión se categorizaron en (a) riesgos éticos, con los ejes de autonomía, y equidad y justicia, y (b) riesgos legales, con los ejes de falta de normativa, y seguridad del paciente y calidad de la atención. Ambas categorías se discutirán a continuación.

Riesgos éticos

Autonomía

Dada la expectativa de que la expansión de la telemedicina cambiará permanentemente la prestación de servicios de salud, es imperativo aprender de estas experiencias para hacer que la expansión sea más efectiva y lo más ética posible¹², mientras se valora la autonomía y se reducen las vulnerabilidades. Cuanto menos vulnerable es un individuo, más valiosas se vuelven su autonomía y libertad.

En cuanto a la autonomía, aunque los pacientes generalmente están abiertos a adoptar tecnologías, a menudo carecen de plena conciencia de sus implicaciones¹³, lo que destaca la necesidad del consentimiento informado¹⁴. En el contexto de la telesalud, el consentimiento informado está directamente relacionado con valorar la autonomía del paciente y con la preocupación por la privacidad de los datos compartidos a través de las tecnologías recientes de información y comunicación.

Por lo tanto, es válido cuestionar si la población está preparada y es lo suficientemente alfabetizada digitalmente para utilizar la telemedicina, y si las partes interesadas están abordando esta cuestión o proporcionando el apoyo necesario, particularmente en los países de ingresos bajos y medios, donde las disparidades se extienden más allá de la tecnología y los servicios se ponen a disposición en comunidades que previamente no tenían (o tenían limitados) medios para acceder a dichos recursos⁴.

El consentimiento informado puede ayudar a prevenir problemas éticos y alegaciones de mala praxis cuando se obtiene adecuadamente¹⁵. Este debe incluir las limitaciones técnicas de realizar un examen clínico mediante teleconsulta. Al adoptar el consentimiento informado, es posible minimizar el riesgo de negligencia médica informativa, que ocurre cuando un médico no informa al paciente sobre las limitaciones de la telemedicina y la eventual posibilidad de violaciones de la confidencialidad¹⁶.

Desde la perspectiva de la autonomía de una persona, Parsons⁴ sugiere que la telemedicina debería ofrecerse como un complemento a los servicios presenciales, lo que aseguraría que los individuos puedan elegir entre los servicios tradicionales y la teleconsulta¹³. Sin embargo, convertir la telemedicina en estándar podría aumentar el riesgo de que se convierta en la única opción, o los pacientes podrían verse presionados a elegirla, ya que su decisión se volvería optar por la telemedicina o ningún cuidado⁴. Si la única opción es telemedicina o ningún cuidado, la autonomía de los pacientes se ve limitada en lugar de ser apoyada.

Desde otra perspectiva, el ejercicio pleno de la autonomía requiere inversión en la educación del paciente y la promoción de la alfabetización en salud^{15,17}. La telemedicina exige una participación significativa de los pacientes, de quienes se espera que asuman un papel activo contribuyendo al manejo de su propia enfermedad, con el objetivo de garantizar la efectividad de la intervención a distancia. Esta forma de coestión es beneficiosa ya que mejora la concienciación de los pacientes sobre sus propias condiciones de salud¹³.

Equidad y justicia

El ejercicio de la autonomía en el contexto de la telemedicina no puede disociarse de las oportunidades de acceso a la atención sanitaria, lo que plantea el problema de la igualdad. Aquellos que enfrentan mayores barreras para acceder a los servicios de salud también tienen un acceso limitado a la tecnología y son los menos propensos a beneficiarse de la telemedicina^{18,19}. Un estudio destaca la exclusión digital, planteando preocupaciones de que algunas personas puedan quedar rezagadas o abandonadas debido a una falta de alfabetización tecnológica o desventaja económica⁴.

Reforzando la premisa de equidad en la atención sanitaria, el término imperativo telemedicina propuesto por Parsons⁴ representa el deber de implementar el acceso remoto siempre que sea posible. Esto se alinea con la expectativa de que la telemedicina se volverá más prevalente debido a la creciente digitalización.

Dado que la dinámica de la salud se ve directamente afectada por la transformación digital, el acceso digital y la alfabetización, esto puede mejorar la atención sanitaria. Sin embargo, también podría aumentar las inequidades en salud, desgastar la confianza y comprometer los derechos humanos. Existe un reconocimiento creciente de que las tecnologías digitales se están convirtiendo en un nuevo determinante de la salud¹⁵.

La implementación de la telemedicina en los países de ingresos bajos y medios se ve obstaculizada por la escasez de recursos e infraestructuras, entre los que se incluyen un suministro eléctrico poco fiable, dispositivos y conectividad inadecuados y la falta de personal cualificado²⁰. Esto suscita inquietudes en torno a la justicia distributiva, especialmente en lo que respecta a la igualdad de acceso a

la atención sanitaria y la distribución equitativa de la tecnología entre las comunidades marginadas.

Lo ideal sería que la mayor ventaja para los pacientes fuera un acceso rápido y equitativo a los servicios de salud a través de la telemedicina, pero sigue siendo un tema controvertido, ya que las disparidades en el acceso a la atención médica pueden agravarse, a menudo acompañadas de costes inflados²¹. Además, la telemedicina no proporciona una “solución tecnológica” a los retos sanitarios preexistentes, como la escasez de recursos y la cobertura sanitaria inadecuada¹³.

Las desigualdades digitales, que reducen las oportunidades de acceso digital y aumentan la discriminación, son frecuentes en la atención sanitaria y suscitan preocupación cuando se lucha por una sociedad justa y equitativa²². La cobertura sanitaria universal y la transformación digital de la salud deben ir acompañadas de otras políticas destinadas a reducir las desigualdades.

Dos estudios brasileños sugieren que la telemedicina necesita apoyo social y estrategias para abordar las posibles desigualdades en materia de salud, en particular para aquellas personas que son invisibles y vulnerables debido al contexto clínico o socioeconómico^{8,23}. Jedličková²⁴ subraya la necesidad de educar y apoyar a los grupos vulnerables, lo que pone de relieve la importancia de rechazar un enfoque único para todos²⁵. Si no se tiene en cuenta la diversidad, que abarca factores como el género, la edad y la condición social, el objetivo de la cobertura sanitaria universal seguirá siendo inalcanzable.

Riesgos legales

Falta de normas

La necesidad de un marco jurídico más completo destinado a lograr una mayor calidad de la atención es una preocupación común en los cinco continentes. Sin embargo, antes de 2020, cuando los servicios de telemedicina aumentaron debido a la pandemia de COVID-19, las publicaciones trataban principalmente aspectos teóricos de la implementación de la telemedicina. Por el contrario, después de 2020, las cuestiones normativas derivadas de la experiencia real de la atención remota cobraron mayor relevancia.

Desde el punto de vista normativo, existe una falta de normas internacionales y disposiciones legales aplicables a los servicios a distancia, lo que

contribuye a crear obstáculos para la integración efectiva de la telemedicina en la práctica diaria^{13,26}. Las normas y los mecanismos de gobernanza son fundamentales para el desarrollo de la transformación digital en el contexto de la atención sanitaria²⁷.

Las prácticas de telemedicina requieren mejoras significativas, incluido el establecimiento de normas y códigos de conducta específicos para crear un programa sostenible²¹. Existe una necesidad urgente de regulación para proporcionar la seguridad jurídica que tanto los profesionales como los pacientes necesitan para utilizar la telemedicina de forma segura^{28,24}. Además, no se debe fomentar la autorregulación por parte de las empresas tecnológicas, ya que podría conducir a una mayor desigualdad y obstaculizar el logro del objetivo de la cobertura sanitaria universal²⁷. La transformación digital en la asistencia sanitaria implica el desarrollo y el uso de herramientas, plataformas y servicios digitales por parte de actores tanto públicos como privados, lo que representa un nuevo ámbito de regulación y requiere la creación de nuevos modelos de gobernanza para fomentar la innovación responsable²⁷.

Los médicos y las organizaciones sanitarias necesitan directrices actualizadas para el uso ético de la telemedicina, y los responsables de la toma de decisiones y los responsables políticos necesitan pruebas que respalden sus decisiones¹¹. Deben elaborarse directrices exhaustivas y universales sobre telemedicina, que permitan a los países adaptarlas en función de su contexto local²⁹.

Seguridad del paciente y calidad de la atención

A medida que avanza la telemedicina, la gama de servicios recién implementados crea un experimento continuo y natural que ofrece una oportunidad sin precedentes para desarrollar un camino basado en la evidencia hacia el futuro¹¹. Los detalles relativos a la identificación de los pacientes, la propiedad de los datos, las copias de seguridad y la eliminación, las leyes de ciberseguridad interregionales y las estrategias para superar las limitaciones de la telemedicina deben definirse claramente para garantizar la coherencia de los servicios de telemedicina y la seguridad de los pacientes²⁹.

Hoy en día, un historial médico electrónico puede contener más información íntima sobre una persona que cualquier otro documento²⁶ y los datos

se consideran cada vez más como una mercancía²⁷. Por lo tanto, es obligatorio gestionar el uso de los datos sanitarios con el único fin acordado entre el paciente y su proveedor de asistencia sanitaria.

Los servicios de telemedicina deben funcionar con previsibilidad²⁰, por lo que predecir el riesgo de fuga de información y aplicar medidas activas para prevenirla se ajusta al principio de no maleficencia, cuyo objetivo es evitar daños²¹. La gobernanza de los datos va más allá del conocimiento del paciente³⁰, lo que respalda la idea de Botrugno de establecer límites para salvaguardar la calidad de la atención sanitaria frente a los intereses económicos del sector privado¹³.

Aunque se reconoce ampliamente que es esencial proteger los datos y crear una arquitectura pública fiable para los datos sanitarios, parece inevitable que los países o regiones aborden esta cuestión de diferentes maneras, ya que se ven influidos por sus propios contratos sociales y valores²⁷.

En lo que respecta a la gobernanza de datos, la Unión Europea ha alcanzado un acuerdo político sobre el marco regulador del Espacio Europeo de Datos Sanitarios, lo que supone un paso importante hacia una asistencia sanitaria segura y protegida³¹. En cambio, un estudio realizado en América Latina indica que la confidencialidad y el secreto profesional son cuestiones que se abordan en menos de la mitad de las legislaciones relacionadas con la tele-salud (que incluye la telemedicina) de la región³², y que la comercialización de los servicios de telemedicina requiere un nuevo enfoque en materia de privacidad y ciberseguridad.

Más allá de los datos, las regulaciones sobre telemedicina deben abarcar normas para la certificación tecnológica y la regulación de dispositivos, así como la responsabilidad por el mal funcionamiento del *hardware* y el *software*, los errores, la seguridad y la posibilidad de interoperabilidad entre sistemas¹². Estas normas también deben tener en cuenta los daños más amplios asociados a las tecnologías digitales²⁷; sin embargo, las regulaciones no han recibido mucha atención como parte de la informática sanitaria³³. Si bien existe consenso en que deben existir directrices legales y políticas¹², estas deben basarse en valores técnicos, éticos y responsables, dentro de marcos sólidos y participativos, para que sean fiables²⁷.

Otro riesgo legal está relacionado con la responsabilidad profesional. La telemedicina introduce una nueva forma de negligencia profesional

—la telenegligencia²⁶— y los profesionales de la salud desempeñan un papel crucial en el cumplimiento de las estrictas directrices para la teleconsulta, garantizando que estas tecnologías mantengan la relación terapéutica y preserven la calidad de la atención²¹. Cordeiro²⁵ afirma que aclarar la responsabilidad legal y definir las normas de negligencia profesional es esencial para salvaguardar la calidad de la atención y garantizar la seguridad del paciente.

Otra consideración importante con respecto a la calidad de la atención es la relación directa con la formación profesional. Para la difusión de los servicios remotos como vector de transformación positiva de los sistemas de salud contemporáneos, es fundamental formar a los profesionales involucrados, de modo que puedan actuar adecuadamente en el entorno virtual y establecer relaciones positivas con los usuarios remotos¹³. Médicos en Irlanda informaron estar más familiarizados con la realización de acciones administrativas a distancia, como la renovación de recetas, que con la realización de exámenes físicos, por ejemplo³⁴.

Esto podría interpretarse como una falta de confianza entre los profesionales debido a las limitaciones del examen físico, como la ausencia de información táctil y olfativa, lo que puede reducir la capacidad del médico para realizar un diagnóstico preciso. La literatura sugiere que esta limitación aumenta el riesgo de prescripción excesiva³⁵ y la solicitud innecesaria de pruebas adicionales, lo que a su vez eleva tanto los costes como los riesgos de la atención, exponiendo a los profesionales a cuestiones de responsabilidad y nuevos casos de negligencia¹³. Estos problemas podrían reducirse si la comunicación entre el médico y el paciente se considerara un momento de atención, independientemente de los medios utilizados para comunicarse³⁶.

Consideraciones finales

La expansión de la telemedicina es inevitable y tiene un gran potencial para mejorar la autonomía de los pacientes y los resultados sanitarios, al abordar las desigualdades que existen desde hace tiempo. Sin embargo, su implementación debe ser ética, responsable y guiada por regulaciones sólidas —que hoy en día siguen siendo

frágiles— y adaptables a los contextos socioculturales, abordando las necesidades específicas de las poblaciones.

La expansión global de la telemedicina introduce un cambio cualitativo que exige una perspectiva ético-jurídica más amplia, capaz de replantear las prácticas sanitarias de una manera sostenible y responsable.

El objetivo de esta revisión era identificar los riesgos éticos y legales de la telemedicina. Descubrimos que las principales preocupaciones éticas tienen que ver con la autonomía, la equidad y la justicia, mientras que los riesgos legales están relacionados principalmente con la falta de normas, así como con la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención. También confirmamos el número limitado de publicaciones procedentes de países de ingresos bajos y medios, y destacamos que es posible que no se hayan abordado plenamente las preocupaciones específicas de estos países.

Una de las principales ventajas de esta revisión es que no se aplicó ningún filtro lingüístico, lo que aumenta el número de publicaciones incluidas y minimiza el sesgo de selección cultural. A pesar de ello, la muestra de artículos procedentes de países de ingresos bajos y medios sigue siendo limitada, lo que restringe un análisis exhaustivo de sus riesgos legales y éticos relacionados con la telemedicina. No obstante, en comparación con otras revisiones sobre temas similares, nuestro estudio contribuye a una mejor comprensión del contexto de estos países, ya que el 29% (13 de 45) de los estudios incluidos proceden de ellos.

Es necesario seguir investigando para orientar la calidad y la seguridad de la atención telemédica, así como para plantear nuevas cuestiones éticas que puedan conformar la base de las directrices y normas para estas tecnologías sanitarias emergentes. Esto es especialmente importante en los países de ingresos bajos y medios, donde la telemedicina podría agravar las desigualdades en lugar de reducir las diferencias en el acceso a la atención sanitaria si no se regula adecuadamente. Históricamente, los países de ingresos bajos y medios han sido explotados y el mercado sanitario podría aprovechar la telemedicina como otro medio de explotación, ya sea mediante la subvaloración del trabajo médico o la prestación de servicios de baja calidad y poco seguros.

La telemedicina es una herramienta importante para transformar el acceso a la atención sanitaria. Sin embargo, su implementación también tiene el potencial de beneficiar a las poblaciones vulnerables en otras áreas críticas.

Dada la compleja infraestructura que requiere la telemedicina, estas poblaciones, que a menudo carecen de dicha infraestructura, pueden enfrentarse a desventajas aún mayores sin intervenciones específicas.

Referencias

1. World Health Organization. Global strategy on digital health 2020-2025 [Internet]. Geneva: WHO; 2021 [acceso 26 jun 2025]. Disponible: <https://tinyurl.com/356y47xv>
2. World Health Organization. Global diffusion of e-health: making universal health coverage achievable: report of the third global survey on e-health [Internet]. Geneva: WHO; 2016 [acceso 26 jun 2025]. Disponible: <https://tinyurl.com/yr5apejr>
3. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 2.314, de 20 de abril de 2022. Define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 227, 5 maio 2022 [acceso 26 jun 2025]. Seção 1. Disponible: <https://tinyurl.com/35fpnwmr>
4. Parsons JA. The telemedical imperative. Bioethics [Internet]. 2021 [acceso 26 jun 2025];35(4):298-6. DOI: 10.1111/bioe.12847
5. World Health Organization. Telemedicine: opportunities and developments in member states: report on the second global survey on e-health [Internet]. Geneva: WHO; 2010 [acceso 26 jun 2025]. Disponible: <https://tinyurl.com/3spsd59e>
6. World Health Organization. Building foundations for e-health: progress of member states: report of the who global observatory for e-Health [Internet]. Geneva: WHO; 2006 [acceso 26 jun 2025]. Disponible: <https://tinyurl.com/yrx52nn4>
7. Crawford A, Serhal E. Digital health equity and COVID-19: the innovation curve cannot reinforce the social gradient of health. J Med Internet Res [Internet]. 2020 [acceso 26 jun 2025];22(6):e19361. DOI: 10.2196/19361
8. Reis FJJ, Fernandes LG, Saragiotto BT. Telehealth in low- and middle-income countries: bridging the gap or exposing health disparities? Health Policy Technol [Internet]. 2021 [acceso 26 jun 2025];10(4):100577. DOI: 10.1016/j.hlpt.2021.100577
9. Gomes R, Silva dos Santos C, Duarte I *et al.* Ethics and legal aspects of telemedicine: review protocol. OSF [Internet]. 2023 [acceso 20 ago 2024]. DOI: 10.17605/OSF.IO/4GJEF
10. World Bank. World Bank Country Classification by Income level 2024-2025 [Internet]. 2024 [acceso 26 jun 2025]. Disponible: <https://tinyurl.com/mr2ajnwc>
11. Kaplan B. Revisiting health information technology ethical, legal and social issues and evaluation: telehealth/telemedicine and COVID-19. Int J Med Inform [Internet]. 2020 [acceso 26 jun 2025];143:104239. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2020.104239
12. Kaplan B. Ethics, guidelines, standards, and policy: telemedicine, COVID-19, and broadening the ethical scope. Camb Q Healthc Ethics [Internet]. 2022 [acceso 26 jun 2025];31(1):105-18. DOI: 10.1017/S0963180121000852
13. Botrugno C. Towards an ethics for telehealth. Nurs Ethics [Internet]. 2019 [acceso 26 jun 2025];26(2):357-67. DOI: 10.1177/0969733017705004
14. Al-Hazmi AM, Sheerah HA, Arafa A. Perspectives on telemedicine during the era of covid-19; what can Saudi Arabia do? Int J Environ Res Public Health [Internet]. 2021 [acceso 26 jun 2025];18(20):10617. DOI: 10.3390/ijerph182010617
15. Pană M, Stănescu AMA, Andronic O, Năstasă I, Pițuru S, Jinga V. Telemedicine, between medical benefit and malpractice: actual considerations. Rom J Leg Med [Internet]. 2021 [acceso 26 jun 2025];29(4):408-12. DOI: 10.4323/rjlm.2021.408

16. Calado VN, Lamy M. Teleconsulta médica: os limites éticos e o risco de negligência informacional. *Cad Iberoam Direito Sanit* [Internet]. 2020 [acesso 26 jun 2025];9(3):89-122. DOI: 10.17566/ciads.v9i3.713
17. Aneja J, Arora S. Telemedicine and ethics: opportunities in India. *Indian J Med Ethics* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];6(4):314-20. DOI: 10.20529/IJME.2021.042
18. Botrugno C, Zózimo JR. A difusão da telemedicina em Portugal: dos benefícios prometidos aos riscos de um sistema de cuidados a duas velocidades. *SPP* [Internet]. 2020 [acesso 26 jun 2025];93:89-107. Disponível: <https://tinyurl.com/392nw26e>
19. Simon DA, Shachar C. Telehealth to address health disparities: potential, pitfalls, and paths ahead. *J Law Med Ethics* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];49(3):415-7. DOI: 10.1017/jme.2021.62
20. Shaw JA, Donia J. The sociotechnical ethics of digital health: a critique and extension of approaches from bioethics. *Front Digit Health* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];3:725088. DOI: 10.3389/fdgh.2021.725088
21. 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 (Lithuania)* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];57(12):1314. DOI: 10.3390/medicina57121314
22. Jokinen A, Stolt M, Suhonen R. Ethical issues related to eHealth: an integrative review. *Nurs Ethics* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];28(2):253-71. DOI: 10.1177/0969733020945765
23. Silva AB, Sindico SRF, Carneiro AC, Henrique SM, Fernandes AG, Gomes JP *et al.* COVID-19 remote consultation services and population in health inequity-concentrating territories: a scoping review. *Telemed J E Health* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];27(8):881-97. DOI: 10.1089/tmj.2021.0145
24. Lenert L, McSwain BY. Balancing health privacy, health information exchange, and research in the context of the COVID-19 pandemic. *J Am Med Inform Assoc* [Internet]. 2020 [acesso 26 jun 2025];27(6):963-6. DOI: 10.1093/jamia/ocaa039
25. Cordeiro JV. Digital technologies and data science as health enablers: an outline of appealing promises and compelling ethical, legal, and social challenges. *Front Med (Lausanne)* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];8:647897. DOI: 10.3389/fmed.2021.647897
26. Nittari G, Khuman R, Baldoni S, Pallotta G, Battineni G, Sirignano A *et al.* Telemedicine practice: review of the current ethical and legal challenges. *Telemed J E Health* [Internet]. 2020 [acesso 26 jun 2025];26(12):1427-37. DOI: 10.1089/tmj.2019.0158
27. Kickbusch I, Piselli D, Agrawal A, Balicer R, Banner O, Adelhardt M *et al.* The Lancet and Financial Times Commission on governing health futures 2030: growing up in a digital world. *Lancet* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];398(10312):1727-76. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)01824-9
28. Gil Membrado C, Barrios V, Cosín-Sales J, Gámez JM. Telemedicine, ethics, and law in times of COVID-19. A look towards the future. *Rev Clin Esp* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];221(7):408-10. DOI: 10.1016/j.rceng.2021.03.002
29. Intan Sabrina M, Defi IR. Telemedicine guidelines in South East Asia – a scoping review. *Front Neurol* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];11:581649. DOI: 10.3389/fneur.2020.581649
30. Oliva A, Grassi S, Vetrugno G, Rossi R, Della Morte M, Pinchi V *et al.* Management of medico-legal risks in digital health era: a scoping review. *Front Med (Lausanne)* [Internet]. 2022 [acesso 26 jun 2025];8:821756. DOI: 10.3389/fmed.2021.821756
31. Faxvaag A, Reponen J, Hardardottir GA, Vehko T, Viitanen J, Eriksen J *et al.* Towards accountable E-Health policies in the nordic countries. *Stud Health Technol Inform.* 2024 [acesso 26 jun 2025];316:339-43. DOI: 10.3233/SHTI240413
32. Alegre V, Álvarez MY, Bianchini A, Buedo P, Campi N, Cristina M *et al.* Salud digital en América Latina: legislación actual y aspectos éticos. *Rev Panam Salud Pública* [Internet]. 2024 [acesso 26 jun 2025];48:e40. DOI: 10.26633/rpsp.2024.40
33. Laflamme L, Chipps J, Barrett D, Brysiewicz P, Duys R, Evans K *et al.* Dos and don'ts for mHealth-based clinical support among clinicians in South Africa: results from a 1-day workshop. *S Afr Med J* [Internet]. 2021 [acesso 26 jun 2025];111(5):416-20. DOI: 10.7196/SAMJ.2021.v111i5.15400

34. Walley D, McCombe G, Broughan J, O'Shea C, Crowley D, Quinlan D *et al*. Use of telemedicine in general practice in Europe since the COVID-19 pandemic: a scoping review of patient and practitioner perspectives. PLOS Digit Health [Internet]. 2024 [acceso 26 jun 2025];3(2):e0000427. DOI: 10.1371/journal.pdig.0000427
35. Stavroulaki T. Mind the gap: antitrust, health disparities and telemedicine. Am J Law Med [Internet]. 2019 [acceso 26 jun 2025];45(2-3):171-7. DOI: 10.1177/0098858819860607
36. Consolandi M. Toward a digitalized medicine: the COVID-19 pandemic as a disclosure of the importance of digital communication in the clinical world. Theor Med Bioeth [Internet]. 2024 [acceso 26 jun 2025];45(3):211-9. DOI: 10.1007/s11017-024-09667-1

Rosamaria Rodrigues Gomes – Magíster – rosamaria.rg@gmail.com

 0000-0002-7056-2282

Carlos Adriano Silva dos Santos – Doctor – carlos_adriano@hotmail.com

 0000-0002-8832-0898

Ivone Duarte – Doctora – iduarte@med.up.pt

 0000-0002-5160-7043

Rui Nunes – Doctor – ruinunes@med.up.pt

 0000-0002-1377-9899

Correspondencia

Rosamaria Rodrigues Gomes – Av. Comendador Gustavo Paiva, 3506, SL 224, Mangabeiras. CEP 57037-285. Maceió/AL, Brasil.

Contribución de los autores (CRediT)

Rosamaria Rodrigues Gomes fue responsable de la conceptualización, metodología, curación de datos, redacción del manuscrito original y administración del proyecto. Carlos Adriano Silva dos Santos contribuyó en la curación de datos, revisión y edición del manuscrito, y supervisión. Ivone Duarte supervisó la visualización y proporcionó supervisión. Rui Nunes contribuyó en la revisión y edición del manuscrito, así como en la supervisión.

Disponibilidad de los datos: Todos los datos utilizados o generados en la investigación se describen y presentan íntegramente en el cuerpo del artículo.

Editora responsable: Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

Recibido: 24.3.2025

Revisado: 5.6.2025

Aprobado: 27.6.2025