

CM/886

Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DEL INTERIOR

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL

MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA

MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

MINISTERIO DE TURISMO

MINISTERIO DE VIVIENDA Y ORDENAMIENTO TERRITORIAL

MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL

MINISTERIO DE AMBIENTE

Montevideo, 02 MAYO 2024

VISTO: la necesidad de reglamentar las disposiciones de la Ley N° 19.869, de 2 de abril de 2020;-----

RESULTANDO: que la telemedicina representa un significativo avance en la prestación de servicios de salud, garantizando a través de medios tecnológicos, un acceso eficaz y seguro para los usuarios;-----

CONSIDERANDO: lo dispuesto en los artículos 8 y 9 de la Ley N° 19.869, de 2 de abril de 2020, que encomiendan al Poder Ejecutivo la reglamentación para la prestación del servicio, así como sus medidas de seguridad y responsabilidad;-----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto, a lo preceptuado por las disposiciones citadas y a lo establecido en el artículo 168 ordinal 4° de la Constitución de la República;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

actuando en Consejo de Ministros

D E C R E T A:

CAPÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- (Objeto).- El presente Decreto tiene por objeto regular la telemedicina, definida como la provisión de

2023-12-1-0000000000

servicios de salud mediante la utilización de tecnologías de la información y comunicación, para el intercambio de información válida para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades y lesiones, investigación y evaluación, y para la educación continua de los proveedores de atención sanitaria, todo en interés de mejorar la salud de los individuos y sus comunidades.-----

Artículo 2°.- (Alcance).- Quedan comprendidos en la presente reglamentación, todos los servicios de telemedicina reconocidos por el Ministerio de Salud Pública, que se encuentren a cargo de los prestadores de servicios de salud definidos en el artículo 3 de la Ley N° 18.335, de 15 de agosto de 2008, así como de aquellas entidades que el Ministerio de Salud Pública disponga a través de su reglamentación.-----

Artículo 3°.- (Principios).- Los principios que sustentan la telemedicina son los siguientes:-----

A) Universalidad.- A través de la telemedicina se garantiza un mejor acceso de toda la población a los servicios de salud.-----

B) Equidad.- La telemedicina permite derribar barreras geográficas, acercando los servicios a la población en lugares remotos y con escasez de recursos.-----

C) Calidad del servicio.- La telemedicina promueve una mejora en la calidad y atención integral del paciente, fortaleciendo las capacidades del personal de salud.-----

D) Eficiencia.- La telemedicina permite optimizar los recursos asistenciales, la mejora en la gestión de la demanda, la reducción de las estancias hospitalarias,

Ministerio de Salud Pública

la disminución de la repetición de actos médicos y los desplazamientos a través de la comunicación de los profesionales.-----

E) Descentralización.- La telemedicina es una estrategia de utilización de recursos sanitarios que optimiza la atención en los servicios de salud fortaleciendo el proceso de descentralización del Sistema Nacional Integrado de Salud.-----

F) Complementariedad.- El ejercicio clínico de la medicina requiere el vínculo directo con el paciente. La telemedicina es un complemento a la asistencia brindada por el médico tratante (artículo 24 de la Ley N° 19.286, de 25 de setiembre de 2014).-----

G) Confidencialidad.- Se debe preservar la confidencialidad en la relación médico - paciente, garantizando la seguridad en el intercambio de información entre profesionales o centros de atención sanitaria.-----

Artículo 4.- **(Objetivo)**.- La prestación de servicios de telemedicina tiene por objetivo mejorar el acceso y la calidad en la atención de salud, haciendo un uso racional y eficiente de los recursos sanitarios, manteniendo como prioridad el bienestar de los pacientes y usuarios.-----

CAPÍTULO II – SERVICIOS DE TELEMEDICINA

Artículo 5°.- **(Servicios de telemedicina)**.- Se consideran servicios de telemedicina, aquellos brindados al paciente o usuario a través de tecnologías de información y comunicación, directamente o por intermedio de cualquiera de las instituciones comprendidas en el artículo 2 del presente Decreto. Los servicios de telemedicina pueden ser síncronos, cuando la señal

se transmite en tiempo real y la prestación se realiza en vivo y es visualizada o procesada de forma instantánea, o asíncronos cuando los datos son obtenidos, almacenados y transmitidos en forma diferida para su posterior evaluación, y la consulta puede hacerse en tiempo diferido. Compete al Ministerio de Salud Pública elaborar los protocolos y guías de práctica clínica, que delimiten las especialidades médicas y no médicas que pueden ser brindadas a través de servicios de telemedicina, así como el establecimiento de buenas prácticas y recomendaciones, de manera de garantizar la eficiencia y calidad de la atención.-----

Artículo 6°.- (Requisitos para la prestación de servicios).- Toda institución que preste servicios de telemedicina, deberá cumplir los requisitos previstos en el presente Decreto, así como aquellos que disponga el Ministerio de Salud Pública. Entre otros deberá: i) asegurar que servicios de la misma naturaleza sean accesibles al paciente o usuario en forma personalizada; ii) adecuar su funcionamiento a los protocolos y guías de práctica clínica referidas en el artículo anterior; iii) contar con personal sanitario, técnico y administrativo que cuente con la capacitación para la prestación de servicios de telemedicina de conformidad con los parámetros que a tales efectos establezca el Ministerio de Salud Pública; iv) respetar la decisión informada de cada paciente; v) garantizar la autonomía e independencia técnica del profesional de la salud actuante; vi) adoptar todas las medidas necesarias para asegurar la confidencialidad de la información y la seguridad de los datos e imágenes

Ministerio de Salud Pública

transmitidas y almacenadas; vii) mantener la misma calidad que una prestación efectuada en forma presencial.-----

Artículo 7°.- **(Capacitación del personal de la salud).**- Las instituciones previstas en el artículo 2 que brinden servicios de telemedicina, tienen el deber de capacitar al personal que intervenga en dichas prestaciones, así como dar cumplimiento a las exigencias que disponga el Ministerio de Salud Pública. Dicha capacitación deberá incluir todos los aspectos sanitarios, éticos y técnicos; los referidos al uso de tecnología necesaria para asegurar la atención de calidad, así como la seguridad y confidencialidad de la información.-----

Artículo 8°.- **(Registro en historia clínica).**- Cualquier actuación de salud que se realice a través de un servicio de telemedicina, debe quedar registrada en la Historia Clínica del paciente o usuario, de conformidad con la normativa vigente. Los prestadores de salud deben cumplir lo dispuesto en el Decreto N° 242/017, de 31 de agosto de 2017, respecto al registro del evento clínico en la Historia Clínica Electrónica. Asimismo debe quedar registrada la constancia emitida por el personal de la salud actuante, de que el paciente o usuario fue informado debidamente de los alcances del servicio y consintió expresamente la modalidad de atención. El Ministerio de Salud Pública y la Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y del Conocimiento (AGESIC) podrán establecer las Guías Técnicas a dichos efectos.-----

Artículo 9°.- **(Obligaciones y responsabilidades).**- Las instituciones y el personal de la salud que brinden

servicios de telemedicina, están sujetos en cuanto correspondiere, a las mismas obligaciones y responsabilidades que las que resulten exigibles en el marco de la atención presencial.-----

Artículo 10º.- **(Medidas de seguridad).**- Es responsabilidad de las instituciones previstas en el artículo 2, adoptar todas las medidas necesarias tendientes a garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos personales recolectados o generados a través de servicios de telemedicina. Entre otras acciones, deben determinar las formas y procedimientos de administración y custodia de las claves de acceso y de las demás técnicas que se utilicen; y garantizar mediante mecanismos informáticos seguros, la autenticación de las personas cuyo acceso autorizan, así como la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información clínica intercambiada, de forma que ésta no sea revelada ni manipulada por terceros. Las tecnologías empleadas para brindar los servicios de telemedicina que tengan transmisión de audio y video en simultáneo, deberán contar con un sistema de cifrado y encriptado actualizado que cumpla los estándares de seguridad y calidad dispuestos por el Ministerio de Salud Pública de conformidad a lo establecido en el artículo 5 de la presente reglamentación. En caso que el medio tecnológico utilizado sea proporcionado por el profesional de la salud actuante, es responsabilidad del mismo adoptar todas las medidas necesarias y adoptar los estándares enunciados tendientes a garantizar la seguridad y confidencialidad de la información, sin perjuicio de las responsabilidades

Ministerio de Salud Pública

que le correspondieren a la institución de salud como prestadora del servicio -----

CAPÍTULO III – DERECHOS DE LOS USUARIOS

Artículo 11°.- (De los derechos y obligaciones).- Los pacientes y usuarios de los servicios de telemedicina, gozan de los derechos y tienen a su cargo las mismas obligaciones, que fueron previstas en la Ley N° 18.335, de 15 de agosto de 2008.-----

Artículo 12°.- (Consentimiento para acceder al servicio de telemedicina).- La atención de salud mediante servicios de telemedicina, debe ser previamente consentida por el paciente o usuario, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley N° 18.335, de 15 de agosto de 2008. El paciente o usuario deberá otorgar consentimiento expreso para la realización de tratamientos, procedimientos, diagnósticos, así como de la transmisión e intercambio de la información personal que se desprenda de su Historia Clínica, con las limitaciones previstas en el literal D) del artículo 18 de la Ley N° 18.335, de 15 de agosto de 2008. El consentimiento a que refiere este artículo será asentado por el personal de la salud interviniente y podrá ser revocado por el paciente o usuario en cualquier momento. La revocación surtirá efectos desde su comunicación fehaciente a la institución de salud. En el caso de niños, niñas y adolescentes, será de aplicación lo dispuesto en los artículos 8 y 11 Bis del Código de la Niñez y la Adolescencia, aprobado por la Ley N° 17.823, de 7 de setiembre de 2004. Si se tratare de pacientes que padezcan algún tipo de discapacidad mental, se deberá dar cumplimiento a lo dispuesto en

los artículos 3 y 6 de la Ley N° 19.529, de 24 de agosto de 2017.-----

Artículo 13°.- (Deber de informar).- Las instituciones previstas en el artículo 2 tienen el deber de informar al paciente o usuario con claridad, al momento en que agenda su consulta, que implica que el servicio sea prestado a través de telemedicina, su alcance y limitaciones.-----

CAPÍTULO IV – DEL PERSONAL DE LA SALUD

Artículo 14°.- (Personal de salud).- Es responsabilidad del personal de la salud interviniente en el acto médico, determinar si es posible la atención o tratamiento del paciente bajo modalidad de telemedicina, así como disponer, en el momento que lo estime pertinente, la conversión de la consulta en forma presencial. La incorporación de tecnologías de información y comunicación debe implementarse sin vulnerar las condiciones laborales previstas en la normativa, ni la autonomía e independencia del personal de la salud.-

CAPÍTULO V – PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Artículo 15°.- (Protección de datos).- Los datos e información recolectada o generada mediante servicios de telemedicina, serán tratados de conformidad con lo establecido en la Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008, modificativas y concordantes, debiendo la institución de salud y el personal interviniente, dar cumplimiento a todos los principios enunciados, particularmente a los principios de finalidad, previo consentimiento informado, seguridad de los datos, reserva y responsabilidad proactiva. Todo dato personal relativo a la salud del paciente o usuario, constituye información de carácter confidencial y sensible, y se encuentra amparado bajo el secreto

Ministerio de Salud Pública

profesional, de conformidad con el literal e) del art. 4 y con los arts. 11 y 19 de la Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008. Toda institución que brinde servicios de telemedicina, deberá garantizar que cuenta con términos y condiciones de uso, políticas de privacidad, y además dar cumplimiento al deber de informar, de conformidad con el artículo 13 de la Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008.-.....

Artículo 16°.- (Responsabilidad por información personal).-

Cuando se entreguen a los pacientes o usuarios, bajo régimen de comodato u otra modalidad legalmente reconocida, dispositivos que recaben, traten o almacenen datos personales, una vez devueltos los mismos a la institución de salud, ésta deberá eliminar toda información personal del mismo.-----

Artículo 17°.- (Evaluaciones de impacto).-

Las instituciones que presten servicios de salud de telemedicina deberán realizar una evaluación de impacto a los efectos de lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008 y del Decreto N° 64/020, de 17 de febrero de 2020. Se deberá realizar una evaluación de impacto que incluya la evaluación de los servicios de telemedicina o una específica para ésta. Cuando se incorporen nuevas tecnologías para el tratamiento de datos de salud a través de telemedicina, se deberá revisar si la evaluación de impacto realizada es suficiente o se requiere realizar una nueva.-----

Artículo 18°.- (Encargados de tratamiento).-

Cuando se presten servicios de telemedicina por un encargado de tratamiento distinto al responsable, se deberán suscribir contratos que establezcan los derechos y obligaciones de cada parte, en especial con respecto

al tratamiento de los datos y a las medidas de seguridad que se establezcan.-----

Artículo 19°.- **(Transferencias internacionales para prestación de servicios en el exterior).**- Si se prestan servicios de telemedicina fuera del territorio nacional, se deberá previamente dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 23 de la Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008.-----

CAPÍTULO VI – SERVICIOS PRESTADOS DESDE EL EXTERIOR

Artículo 20°.- **(Servicios prestados desde el exterior).**- Las consultas o intercambios de información que se realicen mediante el uso de telemedicina con profesionales o instituciones de salud residentes en el extranjero, estarán alcanzados por las disposiciones del presente Decreto, con las particularidades previstas en el presente Capítulo.-----

Artículo 21°.- **(Condiciones para la prestación del servicio en el exterior).**- Para brindar el servicio de telemedicina en el exterior, las instituciones deberán asegurar el cumplimiento de: i) los protocolos y guías de práctica clínica aprobadas por el Ministerio de Salud Pública; ii) las medidas para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información; iii) lo dispuesto por el artículo 23 de la Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008. En caso que los servicios de telemedicina requieran la presencia de un paciente o usuario, éste siempre deberá ser asistido presencialmente por su médico tratante. Las condiciones señaladas y todas aquellas convenidas a través de los acuerdos interinstitucionales, deberán ser informadas previamente a los usuarios o pacientes.-----

Ministerio de Salud Pública

Artículo 22°.- (Registro obligatorio en Historia Clínica del usuario o paciente).- Todo servicio de telemedicina en el exterior, cualquier sea su forma de prestación, deberá consignarse en la Historia Clínica. Dicho registro deberá incluir los resultados del procedimiento diagnóstico o terapéutico proporcionado por la Institución o el profesional del exterior. El Ministerio de Salud Pública y la Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y del Conocimiento, dictarán las normas técnicas necesarias para el registro mencionado.-----

Artículo 23°.- (Acceso a servicios de telemedicina en el exterior).- Cuando una institución de salud ofrezca servicios de telemedicina en el exterior, todo paciente o usuario tendrá derecho a acceder a estos servicios.-

CAPÍTULO VII - ESTRATEGIA NACIONAL DE TELEMEDICINA

Artículo 24°.- (Creación).- Créase en la órbita del Ministerio de Salud Pública, un Comité Técnico Asesor para la implementación de la presente reglamentación, que actuará como organismo asesor del Poder Ejecutivo, por un período de tres años.-----

Artículo 25°.- (Integración).- El Comité Técnico Asesor tendrá carácter honorario. Estará integrado por tres miembros titulares y sus respectivos alternos, designados por el Poder Ejecutivo y compuesto por: i) dos representantes del Ministerio de Salud Pública, uno de los cuales la presidirá; ii) un representante de la Agencia para el Desarrollo del Gobierno de Gestión Electrónica y la Sociedad de la Información y del Conocimiento.-----

Artículo 26°.- (Cometidos).- Son cometidos del Comité Técnico Asesor: i) Proponer protocolos y guías de práctica clínica, que delimiten las especialidades médicas y no médicas que pueden ser brindadas a través de servicios de telemedicina; ii) Requerir a las instituciones de salud información respecto a la implementación y dificultades para la incorporación de los servicios de telemedicina; iii) Proponer actividades de formación destinadas al personal que trabaja en instituciones de salud sobre la implementación de los servicios de telemedicina; iv) Realizar recomendaciones al Ministerio de Salud Pública sobre normativa tendiente a la implementación y desarrollo de los servicios de telemedicina; v) Proponer una estrategia nacional para el desarrollo de los servicios de telemedicina.-----

CAPÍTULO VIII- DISPOSICIONES VARIAS

Artículo 27°.- (Plazo de adecuación).- Las instituciones de salud definidas en el presente Decreto que utilicen los servicios de telemedicina, tendrán un plazo de 180 días a partir de su entrada en vigencia, para dar cumplimiento a la presente reglamentación.-----

Artículo 28°.- (Consultas).- Facúltase al Ministerio de Salud Pública a regular el número de consultas médicas que cada profesional de la salud pueda realizar por día y por hora a través de los servicios de telemedicina.-----

Artículo 29°.- (Sanciones).- El Ministerio de Salud Pública controlará el cumplimiento de lo previsto en el presente Decreto, disponiendo para ello del elenco de sanciones previstas en el artículo N° 396 de la Ley N° 19.924, de 18 de diciembre de 2020.-----

Ministerio de Salud Pública

Artículo 30°.- Comuníquese.-----

Decreto Poder Ejecutivo N°

Decreto Interno N°

Ref. 001-3/8/2023

/st.-

Kamiro Lando
Demarco Ingridal

Beatriz Argimón
LACALLE POU LUIS
BEATRIZ ARGIMÓN
Vicepresidente de la República
en ejercicio de la Presidencia

[Signature]

[Signature]

[Signature]

[Signature]
13 art

[Signature]

[Signature]
[Signature]

[Signature]
[Signature]