

# RECOMENDACIONES POLÍTICAS Y REGULATORIAS

PARA LA SALUD DIGITAL EN  
AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

La perspectiva del Diálogo Empresarial  
de las Américas



americas  
business  
dialogue



# RECOMENDACIONES POLÍTICAS Y REGULATORIAS

PARA LA SALUD DIGITAL EN  
AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

La perspectiva del Diálogo Empresarial de las Américas



americas  
business  
dialogue

# Contenidos

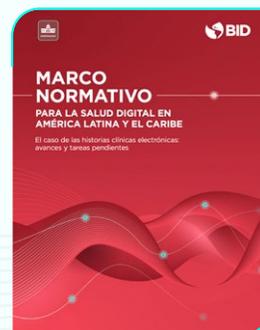
<b>Antecedentes</b> .....	<b>5</b>
<b>Agradecimientos</b> .....	<b>6</b>
<b>Introducción</b> .....	<b>7</b>
<b>Sección 1: definiciones</b> .....	<b>10</b>
<b>Sección 2: perspectivas del ABD sobre las recomendaciones del BID</b> .....	<b>11</b>
A. Perspectivas del ABD: un resumen .....	11
B. Perspectivas del ABD en profundidad .....	13
<b>Sección 3: áreas adicionales que requieren de una mayor exploración</b> .....	<b>20</b>
A. Adopción de la nube .....	20
B. Regulación del software: clasificación de software e implementación de abordajes regulatorios aptos para el propósito .....	22
C. Flujos transfronterizos de datos .....	23
<b>Sección 4: cooperación público-privada</b> .....	<b>25</b>
<b>Sección 5: conclusiones y recomendaciones</b> .....	<b>28</b>

# Antecedentes

[El Diálogo Empresarial de las Américas](#) (ABD por las siglas en inglés de “Americas Business Dialogue”) es una iniciativa dentro del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) que representa a más de 400 empresas y organizaciones empresarias de todos los sectores de la economía y de todos los países de las Américas. **La misión general del ABD es desarrollar, difundir y apoyar la implementación de recomendaciones de política que permitan mayor inversión, innovación y productividad, que generen más y mejores empleos y que fomenten un desarrollo económico sostenido en los países de las Américas.**

Los miembros del ABD se organizan en grupos de trabajo temáticos que abordan las principales prioridades y oportunidades para la colaboración público-privada en las Américas. Uno de esos grupos de trabajo del ABD –el Grupo de Trabajo de Salud del ABD– se compone de más de 50 empresas y asociaciones de toda la cadena de valor de la salud<sup>1</sup> (desde los sectores de dispositivos médicos y productos

biofarmacéuticos hasta los de seguros, soluciones digitales y provisión veloz) interesadas en promover la colaboración público-privada en temas de salud y economía. Trabajando junto con la División de Protección Social y Salud del BID, el Grupo de Trabajo de Salud del ABD presenta este documento como respuesta a las publicaciones del BID sobre marcos regulatorios para [telemedicina](#) e [historias clínicas](#) electrónicas en América Latina y el Caribe.



1. El Grupo de Trabajo de Salud del ABD incluye a: AB InBev; ABB Group; Abbott; Advanced Medical Technology Association (AdvaMed); Amazon Web Services (AWS); Asociación de Dispositivos Médicos de Chile A.G. (ADIMECH); Asociación Ecuatoriana de Distribuidores e Importadores de Productos Médicos (ASEDIM); Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI); Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE); Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para a Saúde (ABIMED); Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde (ABRADI); Astellas; Brazilian Innovative Health Industry Alliance (ABIIS); Bayer AG; Cámara Argentina de Insumos, Implantables y Equipamiento Médico (CADIEM); Coca-Cola FEMSA; Council of the Americas (COA); Crowell & Moring International; Development Finance International (DFI); DHL Express; EMD Serono; Federación de Entidades Privadas de Centro América, Panamá y República Dominicana (FEDEPRICAP); Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA); Genentech; General Electric (GE); GlaxoSmithKline; Grupo de Inversiones Suramericana (Grupo Sura); Industria Latinoamericana de Autocuidado Responsable (ILAR); Inter-American Coalition for Business Ethics in the Medical Technology Sector; Inter-American Coalition for Regulatory Convergence in the Medical Technology Sector; International Council of Beverages Associations (ICBA) - Regional Group Latin America; Johnson & Johnson; McLarty Associates; Medtronic; Merck; Metlife; Novus Civitas; Personal Care Products Council (PCPC); Pfizer; PhRMA; RELX; Roche Diagnostics; Sanofi; Speyside; Synergia; The Bahamas Chamber of Commerce and Employers Confederation (BCCEC); The Digit Group; U.S. Chamber of Commerce (USCC); UnitedHealth Group (UHG); UPS Americas.

# Agradecimientos

**Este documento fue realizado en colaboración con miembros del ABD.** Los autores agradecen a los siguientes miembros del Grupo de Trabajo de Salud del ABD por sus comentarios y sugerencias y por el apoyo financiero que hizo posible esta publicación: AdvaMed, Amazon Web Services, Astellas, Boehringer-Ingelheim, Johnson & Johnson, MSD, Pfizer, RELX, Roche Diagnostics, Sanofi, U.S. Chamber of Commerce y UnitedHealth Group.

**Los autores también agradecen a los siguientes miembros del Grupo de Trabajo de Salud del ABD por sus comentarios y sugerencias:** Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) y Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable Ciudad de México (ILAR).

# Introducción

**La salud digital está transformando casi todos los aspectos de los sistemas de salud. Está empoderando a los pacientes para que puedan manejar mejor su propia atención, cambiando la manera y el lugar donde se brinda atención, aumentando la eficiencia de la investigación y el desarrollo de medicamentos y mucho más.**

Mientras América Latina y el Caribe como región avanza hacia la creación de sistemas de salud que abrazan las tecnologías digitales, nunca ha habido una mayor necesidad de avanzar en soluciones de salud digital. **La pandemia del COVID-19 ha puesto claramente en evidencia las brechas en muchos sistemas de salud en América Latina y el Caribe, que explican en parte el impacto desproporcionado que ha tenido el virus allí.** Los gobiernos de la región enfrentan ahora un desafío nada envidiable: cómo subir el estándar de la salud y mejorar la salud de la población al mismo tiempo que deben gestionar el enorme impacto financiero de la pandemia.

Afortunadamente, la salud digital ofrece la perspectiva de abordar ambos de estos desafíos al mismo tiempo. Las soluciones digitales tienen el potencial de aumentar la eficiencia del sistema de salud y reducir las cargas de costos expandiendo al mismo tiempo el alcance del sistema de salud y mejorando el acceso a la atención

médica. Esto es especialmente importante en una región como América Latina y el Caribe, que tiene desigualdades de largo plazo en el acceso a la atención y en los resultados de salud.

En algunos aspectos, la región se está adaptando rápidamente al mundo digital, con *startups* de alto crecimiento que pasan a ser conocidas por todos y que expanden rápidamente sus bases de clientes. En el sector salud, sin embargo, a los sistemas legal, regulatorio, de reembolsos y de adquisiciones les cuesta mantener el ritmo de las posibilidades de la era digital, que evolucionan tan rápidamente. Este rezago podría limitar el potencial transformador de la tecnología. Los responsables de política tienen una oportunidad clave de diseñar políticas, regulaciones y estándares que fortalezcan el desarrollo y la adopción de soluciones de salud digital. El sector privado, como el principal desarrollador de herramientas de salud digital, es un socio clave del gobierno en el diseño y la implementación de políticas de salud digital que sean factibles, que promuevan el crecimiento y que beneficien a los pacientes. Las empresas privadas –ya sean grandes multinacionales que pueden hacer uso de experiencias y recursos globales, o *startups* locales que pueden ofrecer soluciones nuevas y dinámicas– son un componente clave de un ecosistema de salud digital robusto. En muchos lugares alrededor del mundo ya hay compañías asociadas estrechamente con gobiernos para lograr objetivos de salud digital. El sector privado está preparado para trabajar con los gobiernos y sistemas de salud de América Latina y el

Caribe para lograr el avance de la salud digital. Como uno de estos asociados, el ABD agradece y saluda la oportunidad de responder a dos publicaciones del BID sobre salud digital: “Marco normativo de telemedicina. Estado actual y tareas pendientes” y “[Marco normativo para la salud digital en América Latina y el Caribe. El caso de las historias clínicas electrónicas: avances y tareas pendientes](#)”.

**En este documento, el ABD proporciona su mirada sobre estos dos documentos y llama la atención sobre:**

- **los desafíos** de la implementación de la salud digital, incluyendo aquellos que afectan a la telemedicina y a las historias clínicas electrónicas (HCE), y a la telemedicina y a las HCE individualmente;
- **recomendaciones** a los gobiernos para sobrellevar este tipo de desafíos; y
- **oportunidades** de colaboración entre los sectores público y privado.

**Además, el ABD ofrece tres prioridades de salud digital adicionales que merecen una mayor exploración con el BID para apoyar al ecosistema de salud digital:**

1. **la adopción de la nube** como una manera eficiente, efectiva y costo-efectiva para escalar la salud digital (incluyendo a la telemedicina y a las HCE) en el largo plazo y como un paso para la mejora de la privacidad y la seguridad de los datos de salud;
2. **distinguir el software no relacionado con dispositivos médicos** del software relacionado con dispositivos médicos e implementar marcos regulatorios enfocados en el software que apoyen la naturaleza única e iterativa del software, asegurando al mismo tiempo su uso seguro y efectivo, permitiendo que

los reguladores enfoquen sus recursos limitados en los productos que presentan un mayor riesgo a las personas y a la salud pública; y

3. **los flujos transfronterizos de datos**, apoyando la posibilidad de compartir datos de salud más allá de las fronteras, fomentando la innovación, la investigación, el análisis de datos y la accesibilidad de la salud asegurando al mismo tiempo la privacidad de los pacientes.

**En términos generales, el ABD llama a los gobiernos de América Latina y el Caribe a priorizar las siguientes recomendaciones para mejorar la implementación de la telemedicina y de las HCE:**

- **leyes:** aprobar leyes que incentiven el uso de soluciones de salud digital en cada paso del recorrido de atención del paciente;
- **definiciones:** clarificar y armonizar definiciones –por ejemplo, usando al interior de los países las guías y la nomenclatura del International Medical Device Regulators Forum (Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos - IMDRF)– incluyendo definiciones claras sobre financiación y cobertura;
- **protección, flujos y uso secundario de datos:** desarrollar políticas apropiadas para proteger datos de salud personales removiendo al mismo tiempo los obstáculos innecesarios a la transferencia transfronteriza de datos y al uso por terceros de datos anonimizados para la toma de decisiones regulatorias y de reembolsos; e
- **interoperabilidad:** invertir en interoperabilidad desde el inicio, adoptando estándares (p. ej. HL7 FHIR) y construyendo acceso a los datos tanto a clínicos como a pacientes, entre otras acciones.

**La colaboración público-privada puede acelerar la transformación de la salud digital. El ABD ofrece diversas áreas potenciales para considerar.**

- **Definiciones:** colaboración para desarrollar una nomenclatura de datos compartida para mejorar la comunicación de información importante entre individuos y organizaciones a lo largo del recorrido de atención del paciente.
- **Protección de datos y uso secundario de datos:** colaboración para facilitar la anonimización de datos, lo que puede ayudar a funcionarios del sector público a responder mejor a desafíos de salud específicos a poblaciones, enfocarse en determinadas preocupaciones de salud, mejorar la calidad de vida, extender la expectativa de vida y reducir el costo de tratamiento.

- **Interoperabilidad:** colaboración para facilitar la adopción de estándares (p. ej. HL7 FHIR), una acción que permite la interoperabilidad, que a su vez ayuda a las organizaciones de la salud a apalancar los datos, hacer una mejor gestión de proveedores, mejorar el desempeño y brindar una mejor atención a los pacientes y mejores resultados.

**Este documento no busca ser un informe integral sobre la salud digital. Más bien, busca abrir un diálogo permanente entre los sectores público y privado para que los beneficios de la innovación en salud digital lleguen a más pacientes y a más personas en América Latina y el Caribe.**

# Sección 1: definiciones

El ABD concuerda con las siguientes definiciones clave adoptadas por el BID en [“Marco normativo de telemedicina. Estado actual y tareas pendientes”](#) y en [“Marco normativo para la salud digital en América Latina y el Caribe. El caso de las historias clínicas electrónicas: avances y tareas pendientes”](#).

## >> “Salud digital”

“una realidad multifacética que abarca aspectos que van desde los clínicos, hasta los tecnológicos e informáticos, pasando por temas organizativos, de gestión de datos, o de derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud”<sup>2</sup>.

## >> “Telemedicina”

“el área dentro de la telesalud que refiere a la provisión de servicios de salud a distancia en los componentes de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, por profesionales de la salud que utilizan tecnologías de la información y la comunicación que les permiten intercambiar datos con el propósito de facilitar el acceso y la oportunidad en la prestación de servicios”<sup>3</sup>.

## >> “Historias Clínicas Electrónicas” (HCE)

“sistemas digitales concebidos específicamente para el registro, almacenamiento y análisis de los datos, valoraciones e informaciones de los episodios de salud y enfermedad de las personas y las acciones que generan. En este sentido, constituyen mucho más que la versión digital de la historia clínica en papel ya que permiten accesibilidad, apoyo para múltiples vistas, mejor comunicación entre los prestadores y con los pacientes, consolidación de los datos, acceso a bases de conocimientos e integración con las herramientas de apoyo a la toma de decisiones”<sup>4</sup>.

O, más específicamente, “Registro electrónico longitudinal de un individuo que contiene o se interrelaciona virtualmente con datos en múltiples EMR y con los sistemas de Planificación de Recursos Empresariales (ERP, por sus siglas en inglés), que debe compartirse y / o interoperarse en entornos de atención médica y que está centrado en el paciente. Las HCE a menudo recopilan datos de sistemas de los puntos de atención y permiten el acceso autorizado de los proveedores de atención a datos pertinentes del paciente en múltiples ubicaciones y en las organizaciones de prestación de servicios para garantizar la continuidad de la atención al paciente”<sup>5</sup>.

2. Alexandre Bagolle, Mihwa Park y Myrna Marti, “Marco normativo para la salud digital en América Latina y el Caribe. El caso de las historias clínicas electrónicas: avances y tareas pendientes”, BID, (2020).

3. Marisa Aizenberg, “Marco normativo de telemedicina. Estado actual y tareas pendientes”, BID, (2021).

4. Alexandre Bagolle, Mihwa Park y Myrna Marti, “Marco normativo para la salud digital en América Latina y el Caribe. El caso de las historias clínicas electrónicas: avances y tareas pendientes”, BID, (2020).

5. Jennifer Nelson, Gianluca Cafagna y Luis Tejerina, “Sistemas de Historias Clínicas Electrónicas Definiciones, evidencia y recomendaciones prácticas para América Latina y el Caribe”, BID (2020).

## Sección 2: perspectivas del ABD sobre las recomendaciones del BID

### >> A. Perspectivas del ABD: un resumen

En dos publicaciones recientes enfocadas en los marcos regulatorios de la salud digital, el BID ofrece a los gobiernos formas de adoptar regulaciones para los sistemas de

telemedicina<sup>6</sup> y de HCE<sup>7</sup>. A través de entrevistas virtuales con miembros del ABD y respuestas en profundidad recibidas por escrito, los autores concluyeron que el ABD está de acuerdo con todas las recomendaciones del BID. **Además, el ABD recomienda ciertas prioridades para el BID y los gobiernos.**

**TABLA 1 •** Prioridades para el BID y los gobiernos (1/2)

Recomendaciones del BID para telemedicina (página 29 de la publicación del BID)	Prioridad sugerida por el ABD	Recomendaciones del BID para historias clínicas electrónicas (página 33 de la publicación del BID)	Prioridad sugerida por el ABD
Marco legal que habilite expresamente el ejercicio de la telemedicina.	✘	Definición de la HCE, de sus fines, funciones y características.	✘
Calidad de servicio complementario o sustitutivo de la consulta presencial.		Principios directores de la HCE en materia de finalidad, veracidad, completitud, reserva, información, accesibilidad y titularidad.	✘
Medios seguros de transmisión de datos durante la teleconsulta.		Ámbito de aplicación.	
Diferentes modalidades (sincrónica o asincrónica).		Tipo de información y contenidos a intercambiar.	
Delimitación de las responsabilidades profesionales en el ejercicio de la telemedicina.		Interoperabilidad y estándares.	✘

6. Marisa Aizenberg, "Marco normativo de telemedicina. Estado actual y tareas pendientes", BID, (2021).

7. Alexandre Bagolle, Mihwa Park y Myrna Marti, "Marco normativo para la salud digital en América Latina y el Caribe. El caso de las historias clínicas electrónicas: avances y tareas pendientes", BID, (2020).

**TABLA 1 •** Prioridades para el BID y los gobiernos (2/2)

Recomendaciones del BID para telemedicina (página 29 de la publicación del BID)	Prioridad sugerida por el ABD	Recomendaciones del BID para historias clínicas electrónicas (página 33 de la publicación del BID)	Prioridad sugerida por el ABD
Certificación, habilitación, acreditación de profesionales, instituciones y desarrolladores tecnológicos.		Protección de datos, seguridad y confidencialidad.	✗
Modalidades que asume el consentimiento informado en la práctica digital.		Guardia y custodia de la información.	
Términos y condiciones de uso de las plataformas y aplicaciones.		Accesos e identificación y autenticación de usuarios.	
Determinación de las reglas y competencias que rigen en materia de prestación transfronteriza de servicios.		Plan y plazos de implementación.	
Principios que rigen la materia.		Manejo del archivo y la transición del formato papel al formato digital.	
Honorarios y seguros.		Papel de los actores públicos, privados, profesionales y usuarios.	
Derechos y obligaciones de los pacientes.		Financiación.	
Registro del acto y su interoperabilidad con histórica clínica electrónica / digital, receta digital, etc.			
Creación de una autoridad de aplicación y su financiamiento.			

Fuente: Trabajo propio.

## >> B. Perspectivas del ABD en profundidad

### a. Perspectivas del ABD: telemedicina y HCE

La implementación exitosa tanto de la telemedicina como de las HCE depende en última instancia de la existencia de un ecosistema de salud amigable con lo digital. Para que emerja dicho ecosistema tiene que haber una serie de factores facilitadores clave. Cuando los pacientes navegan por el sistema de salud, sus historias clínicas deberían ser de fácil acceso y transferencia entre todas las organizaciones para asegurar la continuidad de la atención. Además, el crecimiento de programas de pago basados en el valor (que permiten que los pagadores y los proveedores compartan los costos sobre la base de que el paciente logre los resultados que busca<sup>8</sup>) ha motorizado la necesidad de tener un acceso completo y oportuno a información en sistemas de salud alrededor del mundo. A ese fin, es esencial que los países inviertan en interoperabilidad desde el inicio, adoptando estándares (i. e., HL7 FHIR) y construyendo acceso a los datos tanto para clínicos como para pacientes, entre otras acciones.

**El BID reconoce dos desafíos principales que aplican a la implementación tanto de la telemedicina como de las HCE: la ausencia de interoperabilidad de datos de salud y la existencia de una nomenclatura fragmentada. El ABD concuerda con esta evaluación, y subraya los siguientes desafíos adicionales desde una perspectiva del sector privado:**

- **el uso por el sector público de sistemas desactualizados** que carecen de herramientas avanzadas de ciberseguridad y capacidades analíticas que permitan realizar análisis multi-modales<sup>9</sup> (uso de diversas técnicas de modelización y presentación de resultados en vistas múltiples);

- **disponibilidad limitada** de conjuntos de datos debido a la ausencia de historias clínicas digitalizadas o de la capacidad de fusionar diversos conjuntos de datos –tales como información genómica, de imágenes o clínica–;
- **obstáculos regulatorios** al uso de datos anonimizados por terceros y desafíos para el flujo transfronterizo de datos, lo que inhibe el intercambio de información en el sistema de salud;
- **ausencia de políticas de privacidad** de datos apropiadas y armonizadas;
- **ausencia de regulaciones** que reflejen las nuevas tecnologías disponibles; y
- **ausencia de infraestructura** para la telemedicina, como el acceso a conectividad e internet de banda ancha, tecnología de imágenes robusta, personal de apoyo técnico y capacitación de calidad.

**Para ayudar a abordar estos desafíos, el ABD recomienda que los gobiernos consideren los siguientes pasos para asegurar la presencia de factores facilitadores clave:**

- **Las autoridades relevantes deberían trabajar de manera conjunta** para armonizar las regulaciones para la salud digital en todas las áreas pertinentes (p. ej., privacidad, interoperabilidad, regulación de producto).
- **Las autoridades relevantes deberían apuntar a la interoperabilidad de productos, servicios y sistemas de salud** a través de la convergencia regulatoria. Deberían priorizar el uso de estándares internacionales armonizados como la base para las regulaciones técnicas nacionales en todas estas disciplinas.
- **Las autoridades deberían aplicar los principios** de las [buenas prácticas regulatorias](#) fundacionales en estos procesos regulatorios para asegurar resultados alineados con las intenciones.

8. Han, J. y Olghi, N., "A Sustainable Organization in Healthcare", Roche, 11, (2018).

9. Amal, S., Safarnejad, L., Omiye, J. A., Ghazouri, I., Cabot, J. H. y Ross, E. G., "Use of Multi-Modal Data and Machine Learning to Improve Cardiovascular Disease Care". Front Cardiovasc Med. 2022 Apr 27;9:840262. doi: 10.3389/fcvm.2022.840262. PMID: 35571171; PMCID: PMC9091962, (2022).

- **Los países debería invertir en el fortalecimiento y la mejora** de sus capacidades para recolectar, agregar y compartir de forma apropiada datos para el avance del conocimiento y del progreso médicos, para mejorar los resultados de salud y para reducir costos.
- **Los gobiernos deberían promover, facilitar y crear incentivos** para la adopción de la telemedicina y de las HCE en cada paso del recorrido de atención del paciente para facilitar una atención coordinada a lo largo del ecosistema de salud.
- **Los gobiernos deberían crear senderos** para que las empresas puedan proponer soluciones de salud basadas en el valor al presentar aplicaciones para ser incluidas en formularios nacionales. Estos senderos deberían crear incentivos para que los proveedores de salud se enfoquen en la calidad de los servicios prestados más que en la cantidad o la modalidad, y potencialmente emparejar tecnologías tradicionales con tecnologías digitales, antes que simplemente presentar productos individuales.
- **Los gobiernos deberían facilitar el uso de soluciones globales** basadas en la nube y establecer estándares para acelerar aún más la interoperabilidad, permitir la realización de análisis multi-modales de la salud de pacientes y poblaciones y mejorar la privacidad y la seguridad.

Además de estas recomendaciones para mejorar la salud digital, el ABD recomienda que los gobiernos den igual consideración a la creación de incentivos para el uso de la salud digital dentro del sistema de salud, escalando el acceso y la innovación en América Latina y el Caribe. Esto podría implicar, por ejemplo, crear incentivos financieros dentro del sistema de salud para

que proveedores y pacientes adopten soluciones de telemedicina y asegurar el reconocimiento de evidencia del mundo real generada por las HCE y su valor en decisiones regulatorias y de reembolsos. Por ejemplo, la Iniciativa de Salud Innovadora ([European Union's Innovative Health Initiative](#)) tiene proyectos de salud digital que co-financian en partes iguales los sectores público y privado a través de contribuciones monetarias o en especie. Esto alivia la presión financiera sobre el sector público, apoya las asociaciones público-privadas y facilita vías innovadoras para aumentar el acceso a herramientas y servicios de salud digital.

Un ejemplo de una iniciativa de múltiples actores para aumentar el acceso a herramientas digitales es el proyecto en curso [Trials@Home](#), que apunta a explorar el potencial de las tecnologías digitales en ensayos clínicos remotos descentralizados (RCDTs por las siglas en inglés de *remote decentralized clinical trials*). El objetivo de este proyecto es desarrollar y poner a prueba métodos para optimizar la recolección de datos así como el reclutamiento y la retención de pacientes, apoyando al ecosistema de salud digital innovador y mejorando la recolección de datos en general. El proyecto también incluye la discusión de RCDTs con pacientes y reguladores, cuerpos de evaluación de tecnologías médicas (HTAs por las siglas en inglés de *health technology assessment bodies*) y entidades de ética para implementar con efectividad los resultados del proyecto a lo largo del ecosistema de salud.

El BID no abordó en los dos documentos bajo análisis la cuestión de la adopción de la nube (o políticas de priorizar la nube), tema que sí se exploró en otras publicaciones del BID<sup>10</sup>. El ABD recomienda que el BID considere agregar la adopción de la nube como una recomendación

10. García Zaballos, A. e Iglesias Rodríguez, E., "Cloud Computing: Opportunities and Challenges for Sustainable Economic Development in Latin America and the Caribbean", BID, (2018). Disponible en: <https://publications.iadb.org/en/cloud-computing-opportunities-and-challenges-sustainable-economic-development-latin-america-and>.

prioritaria porque facilita tanto la telemedicina como las HCE y puede ayudar a optimizar las experiencias de los pacientes y de los médicos, reducir costos y mejorar los resultados de salud. Un ambiente en la nube también puede permitir un abordaje de seguridad mucho más responsivo y proactivo que la infraestructura de TIC tradicional. El ABD también recomienda trabajar con el BID para incluir la adopción de la nube en iteraciones futuras del [Social Dashboard Digital del BID](#)<sup>11</sup>.

## **b.** Perspectivas del ABD: solo para telemedicina

La telemedicina acerca servicios de salud a poblaciones remotas o aisladas que pueden no tener acceso a recursos de la salud. Es una herramienta efectiva para mantener la atención a lo largo del recorrido de atención del paciente, mejorando la continuidad de la atención independientemente de la ubicación<sup>12</sup>. Sin normas y regulaciones consistentes para la telemedicina, los pacientes no pueden beneficiarse plenamente de las soluciones de telemedicina.

Para asegurar la implementación exitosa de la telemedicina, los gobiernos deben modernizar sus regulaciones. Por ejemplo, en 2020, algunos hospitales en México intentaron armar un proyecto de telemedicina que permitiría que los médicos recetaran medicamentos digitalmente. Sin embargo, las regulaciones existentes únicamente permitían a las farmacias dispensar medicamentos con recetas en papel con firmas húmedas. Debido a esta regulación, las farmacias no podían aceptar recetas digitales, lo que hacía menos probable que los pacientes recibieran sus medicamentos de manera rápida y eficiente durante la pandemia<sup>13</sup>.

**De las recomendaciones del BID para la implementación de reglas y regulaciones de la telemedicina, el ABD recomienda priorizar la siguiente:**

- **un marco legal** que habilite expresamente la adopción y el uso de la telemedicina para toda la población en cada país.

Como se dijo anteriormente, en su documento de telemedicina el BID no discutió la adopción de la nube (políticas de priorizar la nube). Las soluciones basadas en la nube pueden permitir que los servicios de telesalud ganen escala más rápidamente en tiempos de mayor uso como una pandemia global. Las tecnologías basadas en la nube también pueden eliminar las significativas inversiones en infraestructura necesarias para desarrollar y mantener centros de datos de telemedicina internos en instalaciones de salud y pueden permitir que los países eviten los costos iniciales y los costos recurrentes de mantenimiento y que puedan subir la escala o reducir la escala de sus inversiones de TIC de telemedicina según sus necesidades. Los proveedores de salud que operan sus propios centros de datos enfrentan el desafío de tener que adivinar cuánto almacenamiento requerirán en el futuro y estimar el poder de procesamiento necesario para correr los análisis de datos para extraer tendencias significativas respecto de las poblaciones que atienden.

### **i. Marco legal que habilite expresamente el ejercicio de la telemedicina**

Algunos países en América Latina y el Caribe no tienen un marco legal para la telemedicina. El marco legal de México, por ejemplo, no regula la telemedicina. Este vacío regulatorio dificulta la capacidad general de los proveedores del sector privado para implementar herramientas de salud digital. El BID reconoce dos desafíos principales para la implementación de un marco legal para la telemedicina: la ausencia de una nomenclatura unificada y la subinversión en la capacidad individual / estatal para usar telemedicina. El ABD concuerda con esta evaluación y subraya además los siguientes desafíos adicionales:

11. Dashboard Social Digital, BID, <https://socialdigital.iadb.org/es/sph/dashboard>.

12. Marisa Aizenberg, "Marco normativo de telemedicina. Estado actual y tareas pendientes", BID, (2021).

13. Ejemplo proporcionado por un miembro del ABD como comentario por escrito para este documento.

- que las herramientas electrónicas necesarias para la medicina están gobernadas por leyes desactualizadas; y
- la ausencia de monitoreo y supervisión regulares y efectivos de servicios de telemedicina (p. ej., para asegurar que solo actores aprobados estén involucrados en la práctica, o que se respeten los dispositivos de seguridad).

Como se mencionó anteriormente, los países deben sancionar leyes permanentes que habiliten y fomenten la telemedicina. Por ejemplo, uno de los objetivos de salud de Chile para 2022 es el [Boletín No. 13.375-11](#), un proyecto que, de convertirse en ley, autorizaría a los proveedores de salud a usar la telemedicina. La implementación de la telemedicina en Chile durante la pandemia es un ejemplo de la necesidad de codificar el uso de la telemedicina en la legislación. [Teleker](#), una plataforma de telesalud para el monitoreo remoto de pacientes, se unió con el Ministerio de Salud de Chile para monitorear los síntomas de COVID-19 de las 900.000 personas que ingresaron al país durante la pandemia. La plataforma también trabajó con el Hospital de Carabineros para desarrollar una estrategia de telesalud que incluía teleconsultas para brindar servicios a las 600.000 personas dentro de la órbita del hospital y su red. Estos servicios continuaron a lo largo de la pandemia y Teleker actualmente está trabajando con varios municipios de Chile en una plataforma para implementar programas para pacientes crónicos, telemedicina, telemonitoreo y un registro clínico unificado para los ciudadanos de estos municipios para mejorar la provisión de servicios de salud en el sistema público<sup>14</sup>.

Para ayudar a abordar estos desafíos, el ABD recomienda que los gobiernos tomen las siguientes acciones clave.

- **Aprobar leyes** que habiliten y fomenten el uso de la telemedicina en consultas médicas y en todos los aspectos del recorrido de atención del cliente.
- **Fomentar la interoperabilidad** asociada con la telemedicina para que los pacientes puedan obtener atención en el hogar y poder enviar datos a los proveedores (p. ej., desde sus dispositivos).
- **Fomentar la tecnología de la nube** como camino para escalar los servicios de telemedicina.

Además, aunque las publicaciones del BID no se refirieron al financiamiento como un desafío específico, el ABD recomienda muy especialmente que los gobiernos desarrollen definiciones más claras sobre el financiamiento y la cobertura de la telemedicina. En la medida en que la telemedicina sea una práctica más común, será fundamental que haya un sendero claro de financiamiento y cobertura.

## C. Perspectivas del ABD: solo para historias clínicas electrónicas

Hacer la transición desde registros de papel a sistemas de HCE puede tener múltiples beneficios: eficiencia de costos, mejores resultados para los pacientes, acceso de los pacientes a sus historias clínicas personales, información de salud de la población y una mejor calidad de atención en general<sup>15</sup>. Aunque los sistemas de HCE ya están comenzando a traer beneficios para los sistemas de salud, los actores

14. <https://twitter.com/hospitalcarab/status/1395495518575464455>

15. Nelson, J., Cafagna, G. y Tejerina, L., "Sistemas de Historias Clínicas Electrónicas Definiciones, evidencia y recomendaciones prácticas para América Latina y el Caribe", BID, (2020).

interesados aún no terminan de darse cuenta de todo el potencial de las HCE para transformar los sistemas de salud. Los sistemas de salud, por lo tanto, deberían considerar no solo cómo pueden implementar las HCE de la mejor manera posible sino también cómo pueden apalancar al máximo los datos de las HCE para mejorar el sistema de salud en general.

Como se menciona en la citada publicación del BID, el avance en la implementación de HCE en América Latina y el Caribe es desigual. Algunos países han incluido todas o casi todas las dimensiones del marco conceptual sugerido de las HCE (un marco creado por el BID integrando categorías de varias fuentes<sup>16</sup>). Otros países solo han implementado una cantidad limitada de estas dimensiones.

Por ejemplo, el marco legal y regulatorio de Argentina permite que los datos públicos o las HCE se usen para realizar estudios o para acuerdos de entrada gestionada mientras que los usos cumplan con la Declaración de Helsinki y leyes locales (Ley 25.326 de protección de datos personales). Sin embargo, al tratar de realizar un estudio de ejemplo del mundo real o diseñando e implementando un acuerdo de entrada gestionada, los principales obstáculos para el sector privado son la falta de digitalización y la heterogeneidad de las HCE existentes. En Argentina, muy pocos pagadores o instituciones tienen HCE; muchos aún registran las historias clínicas en formato papel. Dentro de los que tienen HCE, hay una gran variabilidad en el formato y en la forma en que se recolectan los datos ya que las HCE no están estandarizadas. Esto dificulta recolectar datos de manera efectiva y eficiente, lo que impacta potencialmente sobre la calidad de atención de los clientes y el apoyo general a la salud de la población<sup>17</sup>.

**De las recomendaciones del BID para implementar reglas y regulaciones de las HCE, el ABD recomienda priorizar las siguientes:**

- principios rectores de las HCE en términos de propósito, fiabilidad, completitud, confidencialidad, información, accesibilidad y propiedad;
- interoperabilidad y estándares; y
- protección de datos, seguridad y privacidad.

El ABD también sugiere que el BID considere agregar la adopción de la nube pública como una recomendación porque los servicios de la nube facilitan el uso de las HCE. La adopción de la nube puede apoyar la interoperabilidad necesaria para las HCE al estandarizar los datos y ayudar a los proveedores a compartir información manteniendo al mismo tiempo las salvaguardas de privacidad y seguridad. El uso de la nube también puede liberar a los proveedores de servicios médicos de la necesidad de crear, mantener y almacenar fichas en papel o mantener centros de datos internos grandes y costosos. Los proveedores de servicios médicos también pueden usar la adopción de la nube para agregar herramientas de gestión de la salud de la población y otros servicios que pueden mejorar la salud y la atención clínica de pacientes y de toda la población.

#### **i. Principios rectores de las HCE en términos de propósito, fiabilidad, completitud, confidencialidad, información, accesibilidad y propiedad**

El BID reconoce varios desafíos clave para la implementación de los principios rectores de las HCE, incluyendo la novedad, variedad y el equilibrio entre la protección de datos y permitir que los datos fluyan con eficiencia. **El ADB concuerda con esta evaluación y también subraya el siguiente desafío.**

→ **“Inactividad”** (“*downtime*” en inglés): cualquier período en el que el sistema de HCE no está disponible completa o parcialmente<sup>18</sup>, lo cual puede afectar a los pacientes. Muchas veces la inactividad puede

16. Nelson, J., Cafagna, G. y Tejerina, L., “Sistemas de Historias Clínicas Electrónicas Definiciones, evidencia y recomendaciones prácticas para América Latina y el Caribe”, BID, (2020).

17. Ejemplo proporcionado por un miembro del ABD como comentario por escrito para este documento.

18. Larsen, E., Hoffman, D., Rivera, C., Kleiner, B. M., Wernz, C. y Ratwani, R. M. “Continuing Patient Care during Electronic Health Record Downtime.” *Applied Clinical Informatics*, 10(3), 495–504. <https://doi.org/10.1055/s-0039-1692678>, (2019).

resultar en una transición de regreso hacia historias en papel, pero los sistemas de salud cada vez más capacitan a los médicos para brindar atención con sistemas digitales que brindan alertas y otras funcionalidades clave de seguridad. La inactividad puede ocurrir como consecuencia de ciberataques, por ejemplo, y es otra área donde la tecnología de la nube pública puede mitigar el riesgo.

Los sistemas de TIC modernos, como los servicios de la nube pública, pueden proporcionar la resiliencia necesaria para evitar la inactividad y recuperar los sistemas cuando ocurre -mitigando el riesgo de brechas en la seguridad de los pacientes debido al uso temporal de sistemas basados en el papel-.

## ii. Interoperabilidad y estándares

El BID reconoce dos desafíos principales para la implementación de interoperabilidad y estándares: la ausencia de estándares uniformes para la interoperabilidad de las HCE y regulaciones anticuadas para compartir datos de salud. El sector privado concuerda con esta evaluación.

**Para ayudar a abordar estos desafíos, el ABD recomienda que los gobiernos tomen las siguientes acciones clave:**

- **definir claramente el tipo de datos e información** que pueden ser intercambiados enfocándose en casos de uso (comenzando por los datos que son críticos para la coordinación de la atención y el acceso de los clientes, tales como listas de medicamentos, listas de problemas y resultados de análisis de laboratorio);
- **invertir en interoperabilidad desde el inicio** adoptando estándares (p. ej., HL7 FHIR), organizando conectores y asegurando el acceso a los datos tanto para clínicos como para

pacientes asociándose con organizaciones internacionales que han apoyado la adopción de estándares (p. ej., HL7 FHIR) en otras regiones geográficas;

- **aumentar la adopción de soluciones de la nube pública** que ya han incorporado estándares globales a sus arquitecturas de datos; y
- **desarrollar una estrategia para asociarse con organizaciones del sector privado** para usar sus datos y medidas en combinación con esfuerzos existentes de interoperabilidad. Un alineamiento más explícito entre los sectores público y privado -incluyendo diversos actores interesados tales como organizaciones de proveedores, proveedores de HCE y organizaciones de desarrollo de estándares- podría abordar con más efectividad las brechas actuales. Desarrollando un marco que involucre a organizaciones del sector privado en los esfuerzos de interoperabilidad, los gobiernos pueden catalizar que se compartan más datos y lograr avances significativos en los esfuerzos nacionales o regionales para permitir la interoperabilidad.

Reconociendo la necesidad de mejorar la atención al paciente conectando un ecosistema de salud diverso y complejo, en 2021 Puerto Rico lanzó el Puerto Rico Health Information Exchange (PRHIE -Centro de Intercambio de Salud de Puerto Rico) en colaboración con la plataforma de salud del sector privado Health Gorilla. Esta iniciativa ha expandido la interoperabilidad al permitir que los proveedores de salud accedan y compartan datos de las historias clínicas de los pacientes de manera segura y electrónica para más de 400 locaciones de atención, 4.200 proveedores y 700.000 pacientes. Al final del día, el PRHIE conectará un “ecosistema de salud con más de 70 hospitales, más de 9.000 proveedores activos, más de 900 laboratorios y 22 centros de salud

federalmente calificados. Esto permitirá que la información de salud fluya sin interrupciones a lo largo de la isla a través de Health Gorilla.” Este flujo de información hará que la información de la salud de los pacientes esté disponible más fácilmente para los profesionales de la medicina en Puerto Rico, mejorando la calidad de la atención al paciente y permitiendo una agregación integral de datos de pacientes que mejora en el tiempo los resultados de los pacientes.

Otro ejemplo de inversión en interoperabilidad es la CARIN Alliance (Alianza CARIN), un esfuerzo colaborativo bipartidista y multisectorial para avanzar hacia un intercambio de información de salud dirigido al consumidor en Estados Unidos. La CARIN Alliance está compuesta por consumidores, incluyendo defensores y compradores, entidades cubiertas por la HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act - Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro de la Salud) –tales como proveedores, planes, cámaras de compensaciones y sus empresas asociadas)- y entidades no cubiertas por HIPAA. La visión de CARIN es “mejorar rápidamente la capacidad de los consumidores y de quienes están autorizados para brindarles atención para conseguir, usar y compartir fácilmente su información digital de salud cuándo, dónde y cómo quieran.” La Alianza se enfoca en superar las barreras que enfrenta el intercambio de información de salud dirigido al consumidor y desarrollar recomendaciones de política para ayudar a informar al Departamento de Salud y Servicios Humanos, la Oficina del Coordinador Nacional de TIC para la Salud, la Oficina de Derechos Civiles, la Comisión Federal de Comercio y otros reguladores respecto de las mejores maneras de ayudar a que el sector privado implemente las estrategias descritas anteriormente.

El ABD cree que para mejorar los resultados de salud para las personas y las poblaciones tiene que haber un

sistema de salud interoperable que tenga al paciente en el centro de la atención. Este tipo de sistema requiere estándares comunes para acelerar la interoperabilidad, acceder a datos clínicos y de reclamaciones de seguros oportunos y robustos para pacientes y proveedores y un alineamiento regulatorio que facilite la innovación.

### iii. Protección, seguridad y confidencialidad de los datos

El BID reconoce un desafío principal para implementar la protección, seguridad y confidencialidad de los datos: la ausencia de regulaciones de protección de datos personales específicas a datos de salud. **El ABD concuerda con la evaluación y subraya además los siguientes desafíos:**

- **ausencia de políticas de privacidad** de datos consistentes y apropiadas que estén alojadas en los procesos y las soluciones utilizadas;
- **ausencia de una gestión armonizada** del consentimiento para el uso secundario de información dentro de los países (p. ej., entre diferentes redes de proveedores y diferentes sectores del sistema de salud); y
- **obstáculos legales y/o tecnológicos** significativos para la anonimización de datos y el acceso a ellos por terceros.

**Para ayudar a abordar estos desafíos, el ABD recomienda que los gobiernos tomen la siguiente acción clave:**

- **asegurar certeza legal** respecto del uso secundario de datos para la toma de decisiones regulatorias y para la innovación (p. ej., mayor desarrollo de productos). No será posible usar datos o evidencia del mundo real para fines regulatorios, reembolsos o desarrollo si no se permite que terceros actores tengan acceso a datos para estos usos.

## Sección 3: áreas adicionales que requieren de una mayor exploración

### >> A. Adopción de la nube

**Para usar las HCE y la telesalud exitosamente, todos los actores deben poder compartir e integrar datos de manera efectiva.** Los clínicos necesitan tener datos a mano para atender a sus pacientes, ya sea en un hospital, una clínica o en el hogar del paciente. Para apoyar el uso de esas tecnologías, los países deben invertir en la columna vertebral técnica que permita compartir información con fiabilidad y seguridad. La tecnología de la nube pública ha demostrado a escala global su [capacidad para acelerar la interoperabilidad de las HCE y la telesalud](#) de forma que los clínicos puedan brindar una atención de alta calidad, segura y coordinada. La adopción de la nube también permite a los países apalancar herramientas más avanzadas –incluyendo la realización de análisis multi-modales– para mejorar la atención a los pacientes. Los países de la región pueden recurrir al éxito comprobado de proveedores de la nube pública y sus socios alrededor del mundo para ayudar a escalar los esfuerzos de HCE y de telesalud a un ritmo mucho más rápido del que sería de tener que empezar de cero.

Asegurar los recursos para las HCE y la telemedicina también puede ser desafiante: un problema que las soluciones de la nube también pueden aliviar. Adoptando soluciones basadas en la nube, los países pueden evitar las significativas inversiones de infraestructura necesarias para desarrollar y mantener centros de datos internos. Las soluciones basadas en la web permiten a los países evitar los costos iniciales y los costos recurrentes de mantenimiento y que puedan subir la escala o reducir la escala de

sus inversiones de TIC de telemedicina según sus necesidades.

La adopción de la nube también permite abordar las preocupaciones de los gobiernos sobre la privacidad y la seguridad de los datos de salud en sistemas de HCE y de telemedicina. Actualmente, muchos países se apoyan en sistemas desactualizados que carecen de herramientas y funcionalidades robustas de privacidad y seguridad. Para cerrar esa brecha, los países deberían adoptar políticas de gobernanza y de gestión de datos para adaptar e implementar políticas de primero la nube para facilitar la adopción de la nube pública. Gracias a su escala, los grandes proveedores de servicios de la nube pueden invertir más en seguridad y medidas defensivas que muchas grandes organizaciones podrían afrontar por sí mismas. Las soluciones de la nube pública también proporcionan sistemas redundantes para que los usuarios puedan alojar datos en múltiples locaciones, asegurando accesibilidad aún cuando ocurran desastres o ciberataques.

Las HCE y los servicios de telemedicina también requieren de altos niveles de fiabilidad. Por ejemplo, las caídas de sistemas de HCE muchas veces resultan en transiciones de vuelta hacia registros en papel. Como los sistemas de salud capacitan cada vez más a los clínicos a brindar atención con sistemas digitales que proporcionan alertas y otras funcionalidades clave de seguridad, las caídas pueden terminar dañando a los pacientes. De la misma manera, los picos en el uso de telemedicina –como los que ocurrieron durante la pandemia del COVID-19– significan que los sistemas deben ser escalables para

poder hacer frente fácilmente a un volumen aumentado. Con sistemas internos, cada organización debe establecer y financiar una infraestructura propia que pueda hacer frente a estos picos de volumen; de lo contrario, corren el riesgo de interrupciones del servicio. Las soluciones de la nube, por otro lado, pueden apoyar aumentos sin interrupciones en la capacidad de computación de las organizaciones para hacer frente a estas fluctuaciones.

A comienzos de 2020, justo antes del comienzo de la pandemia del COVID-19, el Hospital Israelita Albert Einstein de Brasil trabajó junto con el [sector privado](#) para revisar su arquitectura de telemedicina, sobre la cual los servicios estaban experimentando caídas, y construyó un nuevo modelo, altamente escalable. Los cambios mejoraron significativamente la disponibilidad de servicios de telemedicina y fueron más que oportunos: el servicio de telemedicina tuvo más de 2 millones de pacientes en 2020, en comparación con 300.000 el año anterior. Esta escalabilidad no hubiera sido posible sin la infraestructura de la nube.

Cuando el gobierno de Australia fomentó la expansión de la [telemedicina](#) debido al COVID-19, la demanda aumentó rápidamente. [CareMonitor](#), una *startup* australiana, le hizo frente al desafío con servicios basados en la nube. CareMonitor implementó un nuevo tablero de control para pacientes de COVID-19 y desarrolló un flujo de trabajo para automatizar el procesamiento de los pacientes, desde el ingreso al monitoreo remoto continuo y al alta. CareMonitor colaboró con la Western Sydney Primary Health Network (Red de Salud Primaria de Sydney Occidental) y el Western Sydney Local Health District (Distrito Local de Salud de Sydney Occidental) para montar la primera solución de monitoreo remoto de pacientes de COVID-19 para toda una ciudad, y en tiempo récord, lo que llevó alivio a hospitales sobrecargados.

Los países también deberían adoptar legislación o políticas integrales que promuevan los flujos transfronterizos de datos y apalancar los recursos de la nube pública. Las políticas de localización / soberanía de datos pueden perturbar el acceso a servicios para los pacientes -incluyendo a las HCE y servicios de medicina que

apalancan algoritmos sofisticados y fusionan flujos de datos para mejorar la atención a los pacientes-. Por ejemplo, algunos beneficios de las HCE requieren la capacidad de fusionar múltiples conjuntos de datos, convertir información a formatos estándar y apalancar herramientas de IA, todo lo cual puede lograrse más rápido y más efectivamente a través de la tecnología de la nube.

**Para ayudar a fomentar la adopción de la nube, el ABD recomienda a los gobiernos tomar las siguientes medidas clave.**

- **Establecer políticas de gobernanza y de gestión de datos** para acelerar la adopción de la nube pública y eliminar las significativas inversiones iniciales necesarias para desarrollar, mantener y escalar centros de datos.
- **Reconocer el valor de la adopción de la nube pública** -en términos de interoperabilidad, fiabilidad, disponibilidad y análisis avanzados- para levantar el perfil de las soluciones de la nube.
- **Definir políticas, reglas y gobernanza claras** para promover o fomentar la adopción de la nube pública, la estandarización de datos y los flujos transfronterizos de datos.
- **Invertir en la modernización** de los sistemas de adquisiciones.
- **Abordar las necesidades de habilidades digitales** del sector público y la alfabetización digital en general.
- **Apalancar los programas ofrecidos** por el sector privado y colaborar en proyectos piloto.
- **Avanzar en la interoperabilidad** para implementar soluciones que fusionen datos de múltiples fuentes -incluyendo de la atención primaria, contextos de hospitalización, centros de imágenes, genómica y laboratorios-.

Por ejemplo, la [Estrategia Nacional de Salud Digital de Brasil](#) se desarrolló para guiar la estrategia de salud digital de Brasil de 2020 a 2028 con el objetivo de “construir el marco organizacional, legal, regulatorio y de gobernanza que habilite la colaboración efectiva en salud digital.” Un ítem accionable clave es el 7.2: “Desarrollar un ecosistema en el que el NHS de Brasil (SUS), organizaciones públicas y privadas

de la salud, compañías de tecnología, centros de investigación, universidades y otros actores interesados puedan –respetando los criterios éticos y legales establecidos– compartir datos y experiencias, además de usar, probar y evaluar nuevos modelos, patrones, tecnologías y diseños”. Se espera que este ítem accionable produzca beneficios incluyendo “el fortalecimiento de soluciones de la nube, abaratar el costo de la infraestructura y permitir ganancias”. Este es un ejemplo exitoso de un reconocimiento concreto de que el fortalecimiento de soluciones de la nube puede hacer que la infraestructura de la salud digital sea más barata y más efectiva.

## >> B. Regulación del software: clasificación de software e implementación de abordajes regulatorios aptos para el propósito

La comunidad de la salud usa gran cantidad de tipos diferentes de *software*, desde sistemas de HCE y de telemedicina a sistemas de apoyo a la decisión clínica. ¿Cuándo debería clasificarse al *software* como un dispositivo médico?

El International Medical Device Regulators Forum (Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos - IMDRF) reconoce<sup>19</sup> que solo un subconjunto del *software* usado en salud se condice con la definición de un dispositivo médico, y sostiene que el propósito de un programa de *software* debe cumplir la definición de un dispositivo médico para ser clasificado como tal. El *software* utilizado en un contexto médico pero sin un propósito médico, como el *software* usado para almacenar y transferir información, no debería ser considerado un dispositivo médico.

Es fundamental clasificar adecuadamente al *software* para que los reguladores puedan enfocar sus recursos limitados en productos que representan el mayor riesgo para las personas

y para la salud pública. Esto, a su vez, apoya la innovación al reducir la carga regulatoria para entidades que desarrollan productos de *software* de riesgo mínimo. Por ejemplo, la sección 2060(a) de la 21st Century Cures Act (Ley de Cures del Siglo 21) quitó al *software* de bajo riesgo –o *software* no relacionado con el diagnóstico, la cura, la mitigación, la prevención o el tratamiento de una enfermedad o condición sino que promueve un estilo de vida saludable– de la definición anterior de un dispositivo médico, que establecía la sección 201(h) de la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act - Ley Federal de Comida, Medicamentos y Cosméticos)<sup>20</sup>. Tras la aprobación de la Cures Act en 2016, la FDA publicó un conjunto robusto de [guías de política para dispositivos de bajo riesgo](#) para proporcionar claridad para el cumplimiento. Pero muy pocos países de América Latina y el Caribe tienen políticas de clasificación tan bien definidas.

**Para ayudar a abordar estos desafíos, el ABD recomienda que los gobiernos tomen las siguientes acciones clave:**

- **Establecer políticas y/o regulaciones claras y armonizadas**, alineadas con el IMDRF, respecto de la clasificación o no de un programa de *software* como un dispositivo médico.
- **Desarrollar los marcos regulatorios** existentes de manera armonizada para incorporar reglas y senderos únicos para el *software* como un dispositivo médico (SaMD por las siglas en inglés de *software as a medical device*).
- **Implementar regulaciones de identificación de dispositivos únicos** (UDI por las siglas en inglés de *unique device identification*) siguiendo las guías del IMDRF. Esto incluye la implementación de un sistema internacionalmente aceptado de codificación de UDI (p. ej., GS1, HIBCC o ICCBBA), etiquetado de UDI y disparadores previamente identificados para actualizaciones de los identificadores de dispositivos únicos.

19. IMDRF Software as a Medical Device (SaMD) Working Group, “Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations”, September 2014, (2014). Disponible en: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140918-samd-framework-risk-categorization-141013.pdf>.

20. 21st Century Cures Act. H.R. 34, 114th Congress, (2016). Disponible en: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-114hr34enr/pdf/BILLS-114hr-34enr.pdf>.

- **Implementar los requisitos de UDI** con un abordaje en fases, comenzando con los productos de mayor riesgo.

La regulación RDC #657/2022, recientemente publicada por Brasil y que formaliza un marco regulatorio para el registro de software como dispositivo médico, apenas hace referencia a la clasificación de software: sostiene que el software para el bienestar y para la gestión administrativa y financiera de servicios de salud no se clasifican como dispositivos médicos. Esta regulación no hace referencia a muchos otros tipos de funciones de software que no deberían clasificarse como dispositivos médicos. Brasil, como toda la región, requiere de un abordaje más integral y armonizado a la cuestión de la clasificación de software.

Más allá de la clasificación del software, es importante que los países establezcan marcos regulatorios basados en el riesgo y apropiados al propósito a medida de las necesidades únicas del software como un dispositivo médico (SaMD). Esos marcos debería incluir especialmente abordajes únicos para clasificar al SaMD (como algo diferente de los dispositivos médicos tradicionales) y abordajes más modernos para la gestión del cambio que tengan en cuenta la naturaleza iterativa del software. Esta es otra área en la que América Latina y el Caribe debe enfocarse; la mayoría de los países aplican marcos regulatorios de dispositivos médicos tradicionales al software como dispositivo médico, y esos marcos no fueron creados inicialmente con este tipo de tecnología en mente. Más aún, aún cuando los países han publicado regulaciones enfocadas en el SaMD (como la regulación #657/2022 de Brasil), estas regulaciones no proporcionan necesariamente abordajes progresistas o innovadores a medida de las necesidades de los productos de SaMD. Para habilitar la innovación y acelerar el desarrollo y la comercialización de productos de SaMD que puedan beneficiar a los pacientes y a los profesionales de la salud, es imperativo que las autoridades reguladoras de América Latina y el Caribe reimaginen su abordaje a la regulación

de SaMD. Un ejemplo de un muy buen abordaje regulatorio para gestionar la naturaleza y las necesidades especiales de los productos de SaMD a lo largo de su ciclo de vida es el plan de control del cambio predeterminado que introdujo la FDA en las presentaciones pre-mercado de las compañías. La agencia de EE.UU. estableció este abordaje dentro de su Plan de Acción de Software como Dispositivo Médico (SaMD) Basado en Inteligencia Artificial / Aprendizaje Automático (AI/ML). Los reguladores de América Latina y el Caribe podrían adoptar abordajes similares para potenciar la innovación y acelerar y asegurar el acceso continuo de los pacientes a estas nuevas tecnologías existentes en los ecosistemas de salud.

Finalmente, muchas de las cuestiones planteadas por este documento respecto de la interoperabilidad y el acceso a datos también son muy importantes para los dispositivos médicos. Para poder usar datos del mundo real para desarrollar dispositivos médicos, regular el sistema de salud y proporcionar reembolsos, los datos deben ser accesibles y tener un formato amigable para el usuario. Un abordaje regional armonizado de identificación de dispositivos únicos (UDI) ayudaría a lograr este objetivo.

## >> C. Flujos transfronterizos de datos

La transformación digital ha cambiado rápidamente la manera en que se comparte información de salud, incluso cruzando fronteras. Los flujos transfronterizos de datos apoyan a toda la cadena de valor de la salud, y la telemedicina y las HCE no son una excepción. Los servicios de telemedicina muchas veces consisten de una consulta médica virtual entre un proveedor de salud y un paciente en la misma región o localidad, pero esa consulta frecuentemente requiere de un acceso transfronterizo a tecnologías de salud remotas que ofrecen las funcionalidades de seguridad y privacidad necesarias para proteger, almacenar y/o acceder a datos de los pacientes.

Debemos encontrar la manera más eficiente de destrabar el poder de los datos de salud protegiendo al mismo tiempo la privacidad individual. Un flujo de datos personales de salud libre y seguro contribuye significativamente a la innovación digital, al avance tecnológico y a un sistema de salud aún más efectivo. Recomendamos adoptar un abordaje regulatorio más basado en el riesgo para proteger a los datos, especialmente la información personal sensible de salud, permitiendo un intercambio de información seguro y controlado que al mismo tiempo apoye la innovación.

Los flujos transfronterizos de datos también pueden facilitar: la colaboración internacional para la investigación o para consultas con expertos; el intercambio transfronterizo de datos con laboratorios con especialización en análisis o exámenes específicos; y la consolidación internacional de conjuntos de datos anonimizados para un seguimiento estadístico, para el análisis de datos y el monitoreo en tiempo real para ayudar a identificar tendencias de salud, patrones epidemiológicos o brotes localizados de enfermedades (algo que resultó vital durante la pandemia del COVID-19 y que podría serlo nuevamente en futuras pandemias)<sup>21</sup>.

A medida que el sector salud se hace cada vez más digital, va creciendo el volumen de datos de salud a gestionar. Por lo tanto, debemos construir un abordaje sistémico a los arreglos para compartir datos de salud tanto a nivel nacional como regional. Este ecosistema debe estar debidamente armonizado, debe estar basado en mejores prácticas internacionales, debe involucrar a los actores interesados como la industria de la salud y debe tener siempre en mente al interés de los pacientes. También debemos facilitar y apoyar las colaboraciones de investigación internacional y los intercambios de información en curso para tener una capacidad de investigación más diversa globalmente para hacer frente a las necesidades clínicas insatisfechas y a las emergencias de salud del futuro.

Los flujos transfronterizos de datos también pueden fomentar la interoperabilidad dentro de América Latina y el Caribe. Por ejemplo, [LACPass](#), que cuenta con el apoyo del BID y de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), organizó en 2022 el primer conectatón internacional enfocado en la salud digital en las Américas. El objetivo del conectatón fue fortalecer una red digital panamericana en salud, con la intención de abrir más oportunidades para la salud interoperable regional. El evento demostró las condiciones técnicas habilitantes necesarias para implementar un sistema de este tipo en la región.

---

21. Global Data Alliance, "Cross-Border Data Transfers & Remote Health Services". Disponible en: <https://globaldataalliance.org/wp-content/uploads/2020/09/09152020cbdtremotehealth.pdf>.

## Sección 4: cooperación público-privada

El ABD apoya la cooperación público-privada para implementar las recomendaciones del BID para la telemedicina y las HCE. El sector privado puede jugar un papel como socio de conocimiento y experto técnico para apoyar los esfuerzos de los gobiernos para implementar estas herramientas digitales, mejorando el acceso a

los servicios de salud para las comunidades en toda la región.

**El ABD puede contribuir de diversas maneras a un marco normativo inspirado por el marco de telemedicina del BID, tal como se detalla abajo.**



### REGULACIONES

Preguntas generales sobre las regulaciones de la telemedicina y de las HCE; provisión de servicios; autoridad de aplicación; funciones.

Telemedicina + HCE	Telemedicina	HCE
Apoyar la adopción de estándares de interoperabilidad y nomenclatura de datos compartida.	Compartir mejores prácticas para marcos legales.	Facilitar el desarrollo de términos y definiciones uniformes.
		Evolución de estándares de interoperabilidad y de una nomenclatura de datos compartida para apoyar la transferencia sin interrupciones de la información.
		Ofrecer casos de estudio de iniciativas de interoperabilidad exitosas que podrían ayudar a determinar estándares futuros.
Dispositivos médicos		
Compartir mejores prácticas internacionales y colaborar en políticas y marcos regulatorios para la clasificación de software.		
Colaborar con reguladores sobre marcos regulatorios apropiados para el propósito a medida de los aspectos únicos del SaMD, y compartir mejores prácticas / oportunidades de convergencia globales.		
Colaborar con los reguladores en la implementación de identificadores de dispositivos únicos (UDI) y compartir mejores prácticas / oportunidades de convergencia globales.		



## GOBERNANZA

Relacionada con estrategias nacionales / planes específicos de los gobiernos; educación y capacitación; ámbito de la implementación.

Telemedicina + HCE	Telemedicina	HCE
Desarrollar y apoyar la implementación de programas de alfabetización digital para proveedores de la salud para asegurar que tengan la capacitación adecuada para el uso de sistemas de telemedicina y de HCE.	Desarrollar proyectos piloto (p. ej. un curso online abierto masivo) para conceptos digitales clave y para generar evidencia para cuantificar los beneficios de invertir en interoperabilidad o usar soluciones interoperables basadas en estándares que fusionen datos provenientes de fuentes múltiples -incluyendo de la atención primaria, contextos de hospitalización, centros de imágenes y laboratorios-.	Desarrollar y proveer programas de capacitación que ayuden a profesionales médicos y comunidades locales a aprender a usar los sistemas de HCE.
Facilitar la anonimización de datos, lo que puede mapear preocupaciones de salud en comunidades locales y puede ayudar a funcionarios del sector público a: responder mejor a desafíos de salud específicos a poblaciones, enfocarse en determinadas preocupaciones de salud, mejorar las condiciones de calidad de vida, extender la expectativa de vida y reducir el costo de tratamiento.	Ayudar al sector público (reguladores, pagadores y otros decisores clave) a mejorar los procesos de toma de decisiones a través de actividades educativas y al generar evidencia.	
Crear una asociación enfocada en la transformación digital de la salud, potencialmente apalancando las mejores prácticas de la Iniciativa de Salud Innovadora de la UE.	Proporcionar al sector público miradas sobre financiamiento y cobertura para la telemedicina.	
	Determinar los criterios de certificación, calificación y acreditación necesarios para asegurar que los pacientes se beneficien de sistemas de telemedicina seguros y efectivos.	
	Recomendar mejores prácticas para la certificación, calificación y acreditación de otras regiones.	



## TECNOLOGÍA

Infraestructura y conectividad; especificidades técnicas; servicios y herramientas digitales

Telemedicina + HCE	Telemedicina	HCE
Fomentar un intercambio de experiencias y aprendizajes para identificar y escalar mejores prácticas en la adopción de la nube.		Apoyar el uso de soluciones interoperables basadas en estándares que fusionen datos de múltiples fuentes, incluyendo de la atención primaria, contextos de hospitalización, centros de imágenes y laboratorios.
Realizar programas piloto para hacer la transición de las cargas de trabajo de salud digital a la nube y acelerar el uso de la telemedicina y de las HCE.		Ayudar a crear portales y regulaciones para el acceso en regla de terceros a datos anonimizados.
		Proporcionar herramientas novedosas de monitoreo remoto que puedan usar los proveedores de salud al proporcionar teleatención a sus pacientes. De agregarse a la HCE de los pacientes, los datos de salud recolectados por estas nuevas herramientas digitales creadas por el sector privado asegurarían un fácil acceso para los proveedores de salud.



## PRINCIPIOS Y DERECHOS HUMANOS

Relacionados con la reducción de brechas y barreras digitales; protecciones ambientales; principios de bioética.

Telemedicina + HCE	Telemedicina	HCE
Identificar comunidades que sufren la brecha digital, definida por el BID como “la dificultad por parte de la población para acceder a la información, conocimiento o educación a través de las tecnologías de la información y la comunicación” <sup>22</sup> y proporcionar apoyo adicional y recursos para acceder a sistemas de telemedicina y de HCE.		

22. Cave, M., Elbittar, A., García Zaballos, A., Guerrero, R., Iglesias, E.; Mariscal, E., y Webb, W., “El impacto de la infraestructura digital en las consecuencias de la COVID-19 y en la mitigación de efectos futuros”, BID, (2020).

## Sección 5: conclusiones y recomendaciones

**La salud digital se está convirtiendo rápidamente en una parte fundamental del sistema de salud.** Está cambiando la manera en que el sistema de salud opera y brinda atención a los pacientes en América Latina y el Caribe. Para implementar herramientas digitales tales como la telemedicina y las HCE hace falta un abordaje multisectorial, donde los ministerios de salud se involucren con los ministerios digitales y los actores del sector privado actúen como socios de conocimiento y proveedores de soluciones para ayudar a los gobiernos a llegar a más pacientes de forma efectiva y segura.

Finalmente, todos los actores relevantes deberían ser involucrados en el diseño, desarrollo e implementación de la estrategia y las soluciones de salud digital. Esto requiere de educación para que todos los grupos de actores interesados estén más al tanto de las políticas y estándares de salud digital y de sus potenciales beneficios. Estos grupos incluyen la industria móvil, la industria de la tecnología, los proveedores de salud, la industria farmacéutica y de dispositivos médicos y los gobiernos.

El ABD concuerda con las recomendaciones del BID incluidas en sus documentos “[Marco normativo de telemedicina. Estado actual y tareas pendientes](#)” y “[Marco normativo para la salud digital en América Latina y el Caribe. El caso de las historias clínicas electrónicas: avances y tareas pendientes](#)”. El ABD recomienda que los gobiernos prioricen las siguientes:

- **leyes:** aprobar leyes que habiliten e incentiven el uso de soluciones de salud digital en cada paso del recorrido de atención del paciente;
- **definiciones:** clarificar y armonizar las definiciones y la nomenclatura dentro de los países, incluyendo definiciones claras sobre financiación y cobertura, para habilitar la adopción de la salud digital;
- **protección de datos y uso secundario de datos:** desarrollar políticas apropiadas para proteger datos de salud personales removiendo al mismo tiempo los obstáculos innecesarios al uso por terceros de datos anonimizados para la toma de decisiones regulatorias y de reembolsos, así como para fomentar el desarrollo de productos y otras formas de innovación; e
- **interoperabilidad:** invertir en interoperabilidad desde el inicio adoptando estándares (p. ej. HL7 FHIR) y proporcionando acceso a los datos tanto a clínicos como a pacientes, entre otras acciones.

La colaboración público-privada puede acelerar la transformación de la salud digital. **El ABD ofrece diversas áreas potenciales que están maduras para este tipo de cooperación.**

- **Definiciones.** Evolucionar una nomenclatura de datos compartida para mejorar la comunicación de información importante entre individuos y organizaciones a lo largo del recorrido de atención del paciente.

- **Protección de datos.** Facilitar la anonimización de datos, lo que puede ayudar a funcionarios del sector público a responder mejor a desafíos de salud específicos a poblaciones, enfocarse en determinadas preocupaciones de salud, mejorar la calidad de vida, extender la expectativa de vida y reducir el costo de tratamiento.
- **Interoperabilidad.** Facilitar la adopción de estándares (p. ej. HL7 FHIR), una acción que habilita la interoperabilidad, lo cual a su vez ayuda a las organizaciones de la salud a apalancar los datos, hacer una mejor gestión de proveedores, mejorar el desempeño y brindar una mejor atención a los pacientes y mejores resultados.
- **La clasificación apropiada del software** es fundamental, ya que permite que los reguladores enfoquen sus recursos limitados en productos que suponen un mayor riesgo para las personas o para la salud pública, y apoya la innovación al reducir la carga regulatoria para entidades que desarrollan productos de software con un riesgo mínimo. Muy pocos países de América Latina y el Caribe tienen políticas de clasificación de software bien definidas.
- **Los flujos transfronterizos de datos** facilitan la colaboración internacional para la investigación o las consultas con expertos; los intercambios transfronterizos de datos con laboratorios con especialización en análisis o estudios específicos; y la consolidación internacional de conjuntos de datos anonimizados para seguimiento estadístico, análisis de datos y monitoreo en tiempo real para ayudar a identificar tendencias de salud, patrones epidemiológicos o brotes localizados de enfermedades (vital durante la pandemia del COVID-19 y para futuras pandemias).

**Finalmente, el ABD sugiere tres áreas que podrían ameritar una mayor exploración con el BID.**

- **Los servicios basados en la nube** pueden acelerar la transformación digital y ayudar a los sistemas de salud digital a operar de manera efectiva, eficiente y costo-efectiva. Sin embargo, muchas entidades del sector público siguen usando facilidades de almacenamiento de datos internas, como centros de datos de fichas de papel, que requieren una inversión significativa en infraestructura, mantenimiento y cuidado. Las soluciones de la nube pública dotan a las operaciones de resiliencia y permiten que las organizaciones escalen hacia arriba o hacia abajo para hacer frente a las necesidades emergentes. También ofrecen la capacidad de análisis de datos multi-modales robustos al combinar diferentes conjuntos de datos para brindar una atención más integral a pacientes y poblaciones.

**El ABD agradece y saluda la oportunidad de colaborar con el BID y con gobiernos de la región para habilitar la adopción de soluciones de salud digital, y queda atento para servir como un recurso y actuar como socio en la implementación.**







americas  
business  
dialogue