

## EL DERECHO MÉDICO Y SU TRANSICIÓN A LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS. BLOCKCHAIN- HEALTH CHAIN <sup>1</sup>

MEDICAL LAW AND ITS TRANSITION TO NEW TECHNOLOGIES.

BLOCKCHAIN- HEALTH CHAIN

*Por José María Palacio y Jorge Fabián Villalba<sup>(\*)</sup>*

**RESUMEN:** Los desarrollos tecnológicos de la cuarta revolución inciden de manera disruptiva en el ámbito de las ciencias médicas generando un gran desafío para los profesionales de la medicina ya que deberán insertarse a un nuevo ecosistema de salud digital que tendrá como protagonista al paciente, único legitimado en proporcionar datos sensibles cuya transparencia, inmutabilidad y gobernanza colaborativa llevarán a nuestros legisladores a regular este nuevo escenario de la medicina digital. Por ello el artículo pretende introducir generalidades del blockchain, su articulación con el derecho médico y analizar la necesidad de ampliación legislativa del derecho médico digital a la luz del derecho comparado.

**PALABRAS CLAVES:** blockchain. Derecho médico. Regulación. Nuevas tecnologías.

**ABSTRACT:** The technological developments of the fourth revolution have a disruptive impact on the field of medical sciences, generating a great challenge for medical professionals since they will have to be inserted into a new digital health ecosystem that will have the patient as the protagonist, the only one legitimized in providing sensitive data whose transparency, immutability and collaborative governance will lead our legislators to regulate this new scenario of digital medicine. For this reason, the article aims to introduce generalities of the blockchain, its articulation with medical law and analyze the need for legislative expansion of digital medical law in the light of comparative law.

**KEY WORDS:** blockchain. Medical law. regulation. New technologies

---

<sup>1</sup> Artículo recibido el 30 de septiembre de 2020 y aprobado para su publicación el 17 de octubre de 2020.

<sup>(\*)</sup> Abogado. Escribano. Profesor en Ciencias Jurídicas. Magister de la UBA en Administración de Servicios y Sistemas de Salud. Doctor de la UBA. Facultad de Medicina. Miembro de la Sala de Blockchain e Inteligencia Artificial del Instituto de Gestión de Sistemas de Justicia de la Facultad de Derecho de la UCC. Asesor Jurídico en Derecho Médico.

Escribano Publico. Abogado. Doctor en Educación UCC. Profesor titular de la FD. de la UCC. Director de la Sala de Blockchain e Inteligencia Artificial del Instituto de Gestión de Sistemas de Justicia de la Facultad de Derecho de la UCC. Director de la Diplomatura en Tecnología Blockchain aplicada a los negocios y las relaciones Jurídicas de la UCC.



Artículo publicado bajo Licencia Creative Commons Atribución-No Comercial-Sin Derivar. ©  
Universidad Católica de Córdoba

DOI [http://doi.org/10.22529/rbia.2020.1\(1\)03](http://doi.org/10.22529/rbia.2020.1(1)03)

## I. INTRODUCCIÓN

Cambios vertiginosos se han producido en este nuevo siglo y sin lugar a dudas la cuarta revolución que impone a la tecnología *blockchain* como una de sus manifestaciones más disruptivas, está transformando todos los escenarios a nivel global. Es por ello que resulta necesario el estudio de los tres pilares epistemológicos de este nuevo norte: primero la tecnología blockchain, segundo la inteligencia artificial y tercero el aspecto ético asociado a cada manifestación deontológica (Villalba Jorge F. 2020). El derecho médico se vio afectado en los últimos años por estas tecnologías originando cambios de paradigmas que están transformando los escenarios tradicionales.

El problema de las instituciones sanitarias tanto públicas como privadas, radica en la excesiva concentración de información desorganizada que complica mantener un equilibrio o *ecosistema de salud digital* para el cuidado de la salud humana entre los diferentes actores a saber: el paciente o usuario de los servicios de salud como titular legitimado de la información sensible que otorga desde los datos filiatorios hasta su historial clínico; los profesionales de salud que dispensan prestaciones médicas accediendo al instrumento privado del paciente es decir la historia clínica única; la institución sanitaria como garante de los profesionales que contrata; la industria farmacéutica regulando la trazabilidad de los procesos e intermediando en la relación con los consumidores; y la aseguradora o prepaga de salud a cargo de proveer los expedientes clínicos electrónicos e intercambiando información sensible tanto de variables biológicas como sociales. Todos estos actores vienen a constituir un ecosistema de salud digital.



Ecosistema de Salud Digital

## II. GENERALIDADES DEL BLOCKCHAIN

El Blockchain es una tecnología para administrar un registro de datos online caracterizada por ser transparente y prácticamente incorruptible. A grandes rasgos, cuando nos introducimos a la palabra blockchain (en español cadena de bloques) se puede pensar que es como un libro contable abierto, una bitácora o una base de datos donde sólo se puede ingresar entradas nuevas y donde todas las existentes no pueden modificar ni eliminar. Esas entradas, llamadas transacciones, se agrupan en bloques que se van agregando, sucesivamente al registro en forma de cadena secuencial, cada uno de ellos relacionado necesariamente con el anterior. En ese esquema, si quisiéramos corregir información ya verificada, sólo lo podemos hacer mediante el agregado de nueva información que será vista por todos. Los datos originales siempre van a permanecer íntegros e inalterables, con la potencialidad de ser fiscalizados en cualquier momento.

Ahora pensemos que ese registro en lugar de estar almacenado en un solo servidor o dispositivo, se replica permanentemente en un conjunto de computadoras *-conocidos como "nodos"*- que forman una red descentralizada de pares. Cada vez que alguien agrega una entrada

al registro, esa transacción se suma a otras para componer un bloque que requieren necesariamente una validación. Luego de la misma se agrega a la cadena. Esto garantiza la seguridad, integridad, inalterabilidad, trazabilidad y auditabilidad de la información.

Debemos tener en cuenta que la blockchain no solo está protegida por este modelo de red descentralizada, sino que también está atravesada por métodos criptográficos que garantizan que nada pueda ser borrado o alterado sin que todos los usuarios puedan advertirlo o verificarlo. Por su naturaleza, blockchain permite realizar una serie de operaciones combinadas que por primera vez se pueden utilizar de manera conjunta en el mundo digital. Ahora ¿cómo podemos garantizar estas transacciones firmadas criptográficamente sin vulnerar los derechos del paciente? La información es inmutable e inalterable: no es posible modificarla ni borrarla. Toda la información almacenada en la cadena es completamente auditable: se incorpora de forma pública y visible para todos los usuarios que forman la red de pares. Una de las fortalezas que ha traído la cuarta revolución, es que Blockchain funciona sin intermediarios: no hace falta una persona, empresa o institución que legitime la información guardada en la cadena, ya que es segura por naturaleza. (BlockChain Federal Argentina 2012)

### **III. BLOCKCHAIN Y SU ARTICULACIÓN AL DERECHO MÉDICO. UNA MIRADA DESDE LA REGULACIÓN INTERNACIONAL**

Blockchain aporta una innovación trascendental a la medicina, lo que es fácil de apreciar en situaciones fácticas que hacen al obrar médico cotidiano, tal como la simple elaboración de una la historia clínica digital del paciente; los smart contracts susceptibles de ser aplicados y auto ejecutados para los consentimientos informados para las intervenciones quirúrgicas, transfusiones, etc.; la firma digital y electrónica, las recetas digitales, las impresiones 3D en la fabricación de órganos y tejidos; la creación de prótesis personalizadas, implantes y modelos anatómicos, imagenología diagnóstica, la edición del genoma humano entendiéndose a un tipo de ingeniería genética en la que el ácido desoxirribonucleico (ADN) es insertado, eliminado o reemplazado en el genoma de un organismo utilizando enzimas del tipo nucleasas (denominadas “tijeras moleculares”), y las realidades virtuales por otro lado parecen ser el norte de estas nuevas revoluciones que atraviesan las ciencias médicas determinando los nuevos estándares de la salud digital.(Oppenheimer, A 2018. Buenos Aires)

Todo cambio genera resistencia, las antiguas generaciones médicas donde reinaba el modelo verticalista, paternalista y muchas veces asimétrico de subordinación en las relaciones jurídicas que se gestaban con el paciente parece estar dando un giro de 360 grados -o está en camino de hacerlo- con la direccionalidad puesta en un modelo de construcción a base del consenso situados en un entorno más democrático e inclusivo en términos digitales.

Es que la inteligencia artificial vino a disrumpir a la medicina mediante la aplicación de tecnologías innovadoras puestas al servicio de la comunidad.

*Deberíamos preguntarnos entonces si las nuevas tecnologías ¿alteran la esencia del acto médico? La inteligencia artificial ¿no convierte a las prestaciones de los profesionales de salud en fría y distante? Y las respuestas son claras, sin lugar a dudas, la introducción de estos nuevos paradigmas comenzaron a generar cuestionamientos del orden ético y deontológico que hacen a la esencia del Juramento hipocrático (Asociación Médica Mundial AMM 1948) para los médicos y de Florence Nighthingale (Lystra Gretter 1893) para los enfermeros en relación a los actos personalísimos de cuidar y curar la salud de las personas humanas en todas sus fases siendo este el bien jurídicamente protegido por nuestra carta magna en su art. 33 art. 12, inc. c del Pacto internacional de Derechos Económicos, sociales, y Culturales; art. 4º incs. 1 y 5, de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, y art. 6º inc, 1 del Pacto Internacional de Derechos civiles y Políticos, como así también el siguiente marco regulatorio internacional involucrado en la inteligencia artificial a saber: Declaración Universal sobre genoma humano y Derechos Humanos, Declaración internacional sobre datos Genticos humanos, Declaración sobre Bioética y derechos humanos, Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, Declaración Universal de Derechos Humanos, Pacto de San José de Costa Rica, Convención Internacional sobre la eliminación de todas las formas de discriminación racial, Convención sobre eliminación de todas las formas de discriminación contra la Mujer.*

El reglamento general de protección de datos de la Unión Europea (RGPD) entrado en vigencia en mayo del 2016 y fue de aplicación obligatoria para todos los estados miembros a partir de mayo del 2018 es el ejemplo más avanzado de reglas y marcos de referencia que explica cómo utilizar los datos correctamente y que es considerado un nuevo estándar global el mismo (haciendo hincapié a los principios que rigen en la legislación europea: el derecho a la

explicación significativa<sup>2</sup>; y el derecho de oposición a decisiones automatizadas (*“human in the loop o personas involucradas en procesos”*) son las premisas fundamentales. Es importante destacar seis puntos o principios básicos que establece el RGPD a saber:

1. deben ser tratados de forma lícita, leal y transparente
2. se deben recolectar con fines determinados explícitos y legítimos.
3. deben ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario dependiendo del uso.
4. deben ser exactos y estar siempre actualizados
5. deben mantenerse de forma tal que se permita la identificación de los interesados durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento.
6. deben ser tratados de tal manera que se garantice su seguridad.

El convenio 108; guía sobre la inteligencia artificial y protección de datos personales del comité consultivo de la convención para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal<sup>3</sup>. Nuestro país en analogía con estos grandes avances suscribió al convenio en enero del 2019.

En cuanto a nuestra legislación nacional, podemos citar el reconocimiento de dicho derecho por el ordenamiento jurídico entre otras normas, en los art. 1º y siguientes de la ley 22.269 de obras sociales, arts. 1º y 3º de la ley 23.660 art. 1º, 2º, 3º y siguientes de la Ley 23.661 sistema Nacional de seguros de salud, y desde el año 2009 La ley N° 26.529 modificada por la ley N° 26.742 de los derechos del pacientes y su relación con el equipo médico e instituciones de salud, como así también los pactos signados por Argentina como el Bloque de los Tratados y Convenciones de los Derechos Humanos sancionada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948 y ratificado por nuestro país desde la reforma de 1994.

Esto no se pone en materia de discusión, a contrario sensu lo que busca la inteligencia artificial es darle el anclaje perfecto para lograr la articulación de las prestaciones profesionales y la unificación de los registros médicos, ofreciéndole al usuario la seguridad de que la

---

<sup>2</sup> En este caso, derecho del paciente a recibir una explicación.

<sup>3</sup> El convenio 108 es el único instrumento multilateral de carácter vinculante en materia de protección de datos personales, que tiene por objeto proteger la privacidad de los individuos contra posibles abusos en el tratamiento de sus datos. Disponible en: <https://rm.coe.int/16806c1abd> (consultado el 29 de setiembre de 2020)

información sensible que se maneja sea protegida jurídicamente y a la vez puesta al alcance de todos en el momento que así lo requiera.

Por eso anteriormente referíamos que blockchain ha venido a disrumpir los escenarios actuales de la medicina y es reflejo de ello, el Big data, la virtualización, la ciberseguridad, las nuevas realidades virtuales, la teleasistencia, la historia clínica digital, la firma electrónica, entre otros avances. La implementación de tecnologías de IA no se limita solo a diagnósticos y tratamientos sino incluso a sistemas automatizados para asignar turnos, o como es el caso que relata el artículo *The verge* 2018, para asignar personal de cuidado a personas mayores o con diversas discapacidades. Según una encuesta realizada por “the IA effect. How AI is making health more human” en el 2019, a más de 900 profesionales de salud realizada por el MIT Technology Review Insights, en asociación con GE Healthcare revelo que ya están utilizando la I.A para mejorar el análisis de datos, permitir mejores diagnósticos y predicciones del tratamiento, y liberar al personal médico de cargas administrativas.

#### **IV. MARCO REGULATORIO ARGENTINO DEL DERECHO MÉDICO DIGITAL**

Si bien el derecho a la salud se encuentra ampliamente protegido por nuestro nuestro plexo normativo y tratados internacionales, deberíamos ahondar en relación al marco legislativo que garantice por un lado las prestaciones de los profesionales de salud y por el otro que se resguarde en todo momento la privacidad de los datos que proporciona el paciente mediante la teleasistencia.

El Sistema Sanitario de Salud Argentino no pudo escapar a las innovaciones de la inteligencia artificial y con el objeto de preservar los actos médicos en general y los datos personalísimos del paciente, la ley de protección de datos personales N° 25.326 incorporada en el art. 43 tercer párrafo de nuestra Constitución Nacional, tiene como causa fin la protección integral de los datos personales asentados en archivos, registros, bancos de datos, u otros medios técnicos, sean éstos públicos, o privados destinados a dar informes, para garantizar el derecho al honor y a la intimidad de las personas, así como también el acceso a la información que sobre las mismas se registren. garantizando de esta manera la validez, autenticidad y seguridad jurídica.

En consonancia con esta tendencia a la digitalización del mundo en general y del sanitario en particular, desde hace ya una década asomaron nuevos horizontes en este sentido imponiendo la necesaria familiarización de nuevas herramientas como la firma digital y electrónica bajo la Ley N° 25.506. manifestando en su art. 6 expresamente que se entiende por documento digital a la representación digital de actos o hechos, con independencia del soporte utilizado para su fijación, almacenamiento o archivo. Un documento digital también satisface el requerimiento de escritura. y de manera sinérgica el art. 11 nos dice que los documentos electrónicos firmados digitalmente y los reproducidos en formato digital firmados digitalmente a partir de originales de primera generación en cualquier otro soporte, también serán considerados originales y poseen, como consecuencia de ello, valor probatorio como tales, según los procedimientos que determine la reglamentación.

Siguiendo con estos avances tal vez el cambio cualitativo y cuantitativamente más importante generado en la medicina, fue sin lugar a dudas la sustitución en el año 2016 de la historia clínica única del paciente en formato papel por el formato electrónico bajo la Ley de historia clínica electrónica N° 5.669 siendo la ciudad autónoma de Buenos Aires precursora en la materia.

El art. 28 de la ley citada nos habla expresamente que el registro de Historias Clínicas Electrónicas (RHCE) deberá posibilitar los medios para que desde el Sistema Integrador (SIHCE) sea posible solicitar turnos en línea, para la atención en el subsistema público de salud de la Ciudad de Buenos Aires, desde cualquier dispositivo conectado a internet, y de repetición de prescripciones médicas que permita a todos aquellos pacientes que ya han sido atendidos y observados en forma física y deban consumir fármacos para un tratamiento a lo largo del tiempo, requerir dicha prescripción desde cualquier dispositivo conectado a internet.

La historia clínica digital, recetas digitales, telemedicina, smart contracts entre otras, parecen haberse visibilizado y agilizado en estos tiempos de pandemia por SARS CoV-2, es así que el poder legislativo tuvo que dar respuestas a estas necesidades instaladas en la sociedad generando su marco regulatorio.

Es decir, todo esto hace suponer que la resistencia al cambio de la inteligencia artificial no ha resultado ser tan hermética ya que el invisible gigante de la cuarta revolución se viene

instalando de manera insidiosa en todos los ámbitos y parece ser que no presenta grandes obstáculos.

Otro de los puntos que presentaban un gran vacío legal y que no acompañaban a toda esta movida digital fue la receta digital y la teleasistencia ya que la Ley 17.132 del 2009 del Ejercicio de la Medicina y actividades de colaboración no trataban estos institutos. Fue así que la Cámara de Diputados de la Nación Argentina dio dictamen positivo por unanimidad al proyecto de Ley que establecía las modificaciones de las leyes 17.132, 17.565 ley del ejercicio del farmacéutico; ley 17.818 de estupefacientes y Ley 19.303 de psicotrópicos, incorporando de esta forma la prescripción y dispensa de medicamentos utilizando recetas electrónicas y la teleasistencia en salud para todo nuestro país.

Esta ley exige a los ministerios de Salud de cada una de las jurisdicciones y al Ministerio de Salud de la Nación la obligatoriedad de regular las plataformas, las prácticas de teleasistencia para que garanticen la protección de los datos y los derechos de los pacientes como derechos personalísimos. Y en todo sentido busca lograr la seguridad jurídica de los datos que se manejan evitando la vulnerabilidad de los mismos.

Una cuestión muy notoria que ha traído la vigencia del nuevo código civil y comercial de la nación y en analogía con Ley del ejercicio del profesional farmacéutico N° 17.565 ha sido la ampliación de los plazos de prescripción de las recetas para las causales que puedan suscitarse a partir de algún problema o daño de 2 a 3 años según los expresa el art. 1737 del nuevo código civil y comercial en la conceptualización de daño y art. 1740 respectivamente cuando se refiere a cerca de la reparación plena del mismo.

Fue así que el 11 de agosto del 2020 el Congreso de la Nación sancionó con fuerza la Ley N° 27.553 de recetas electrónicas o digitales que tiene por objeto, según el artículo 1° Establecer que la prescripción y dispensación de medicamentos, puedan ser redactadas y firmadas a través de firmas manuscritas, electrónicas o digitales, en recetas electrónicas o digitales, en todo el territorio nacional; por otro lado, el art. 2 Establece que puedan utilizarse plataformas de tele asistencia en salud, en todo el territorio nacional, de conformidad con la ley 25.326 de Protección de los Datos Personales y la nueva ley 26.529 Derechos del Paciente en su relación con los profesionales e instituciones de salud. Además, continúa diciendo que toda

prescripción electrónica o digital y plataforma de tele asistencia en salud que reúnan los requisitos técnicos y legales son válidas de acuerdo a la legislación vigente que no se encuentre modificada por la presente ley.

Y en su artículo 3° menciona que la autoridad de aplicación de la presente ley será establecida por el Poder Ejecutivo nacional, coordinando su accionar con las autoridades jurisdiccionales competentes y los organismos con incumbencia en la materia que dichas autoridades determinen, quienes definirán por vía reglamentaria los plazos necesarios para alcanzar la digitalización total en prescripción y dispensación de medicamentos y regular de esta manera el uso de plataformas de tele asistencia en toda la Argentina.

Es por ello que la prescripción electrónica de medicamentos requiere un marco regulatorio federal bajo la ley del paciente, mediante la integración de los subsistemas sanitarios para garantizar su implementación en términos de seguridad federal. Seguramente será el próximo salto legislativo.

Ahora ¿cuáles son los beneficios de la prescripción y la teleasistencia recién legislados?

- Aporta seguridad jurídica en el proceso de dispensa y prescripción de los fármacos.
- Evita el error de la interpretación ológrafa del profesional actuante pero además prevé errores en las interacciones farmacológicas de las terapéuticas establecidas.
- Optimiza los tiempos administrativos otorgándole al usuario mayor celeridad en un contexto de vulnerabilidad.
- Evita la conglomeración de los centros asistenciales de pacientes y la potencial transmisión de infecciones cruzadas fundamentalmente en las poblaciones con factores de riesgo.
- Favorece el uso racional de medicamentos en sintonía con la Organización mundial de la Salud OMS evitando de esta manera la resistencia de los antibióticos.
- Favorece la trazabilidad de los productos farmacológicos previniendo fraudes, delitos y comercialización ilegal.

En analogía con lo anteriormente mencionado la disposición 21/2019 de la Secretaría de Salud en ese momento y de manera conjunta con el Ministerio de Desarrollo Social y la Dirección de Sistemas en información de salud, mediante resolución n° 188/2018 se aprobó la

Estrategia Nacional de Salud Digital para el periodo 2018-2024, estableciendo la necesidad de aprobar el Plan Nacional de TELESALUD en cuanto al desarrollo de aspectos regulatorios, económicos, sanitarios y técnicos en la Argentina. Que así mismo esta política de estado, tiene como uno de sus objetivos la implementación de redes de Telesalud en todas las jurisdicciones del país, que permitan la atención a distancia del paciente y las consultas de segunda opinión, mejorando la accesibilidad, evitando los aspectos legales y éticos de la relación médico-paciente mediante las tecnologías en tiempo real o sincrónicas. Esta norma además dispone la creación del Registro Nacional de Nodos y Servicios de TELESALUD, con el objeto de contar con un sistema de información para monitorear la red nacional de TELESALUD; así como un Registro Nacional de Referentes de TELESALUD de las provincias. Como antecedente respecto a iniciativas de telemedicina en Argentina, desde 1997 el Hospital de Pediatría S.A.M.I.C. Prof. Dr. Juan P. Garrahan impulsó las Oficinas de Comunicación a Distancia exclusivamente para canalizar consultas pediátricas. Pero desde 2014 se viene trabajando en el despliegue federal de las tecnologías de la información y comunicación desde donde se ha podido conformar una red de telesalud de carácter polivalente, integrando nuevos hospitales de alta complejidad. Además, podríamos sumar al marco regulatorio la ley de defensa del consumidor la Ley de Defensa del consumidor (24.240); ley de propiedad intelectual (11.723) y los Estándares de Sistemas informáticos en salud bajo resolución 680/2018).

### **¿Cómo el blockchain puede mejorar el sistema de salud argentino SSA y el derecho médico?**

La tecnología blockchain está demostrando en todo el globo que puede ayudar a mejorar los sistemas de salud de forma eficiente y descentralizada. Precisamente, su uso ha quedado realmente demostrado con las múltiples opciones que están ejecutándose en este momento en diversos sectores de la vida diaria. Los tiempos han cambiado sin lugar a dudas y si algo ha dejado en claro la pandemia del SARS CoV 2 es que nada será como era antes de su aparición. Y especialmente el sistema de salud será uno de los que más cambios radicales requiera con el uso de tecnologías disruptivas para hacer frente a la situación actual y a eventos futuros que pudieran acaecer.

Su tecnología descentralizada permitirá no sólo ser más eficientes a los sistemas tradicionales de cuidados, sino también ser más seguros y potentes en su respuesta oportuna a nuevos requerimientos y reclamos. Imaginemos el escenario que con un simple código de

barras QR, podríamos lograr acceder de forma inmediata y remota a los datos clínicos de forma segura y transparente del paciente y al mismo tiempo decidir con quién y cuándo compartir estos datos sensibles mediante una aplicación (app). Otro de los beneficios del blockchain es que la aplicación móvil almacenará registros médicos de forma segura y encriptada creando un perfil único para cada usuario utilizando el ID digital legal emitido por una Autoridad Nacional, donde una entidad sanitaria, subirá la información médica sobre el paciente sin la posibilidad de alteraciones o manipulaciones.

Para nadie es un secreto que el robo de identidades, datos clínicos privados como el número de seguro social y otros similares, están a la orden del día por la centralización de servidores que alojan esta información por empresas privadas vulnerables.

Dentro de las fortalezas de la cuarta revolución, la inmutabilidad y su capacidad no centralizada en una sola entidad *-léase institución pública o privada-* optimizará la gestión de datos clínicos con la tecnología Blockchain en la lucha contra actores maliciosos y situaciones complejas como las que vivimos actualmente.

La utilización de blockchain permitirá que los datos suministrados sean de conocimiento público e inalterables, por lo que garantizará transparencia de los mismos pudiendo rastrear, vigilar y seguir a pacientes con enfermedades crónicas o emergentes como es el coronavirus en este momento, y también con la mirada puesta en hacer más eficiente los registros médicos de miles de paciente en instituciones sanitarias que cuestan millones de dólares al año a gobiernos de todo el mundo por el trámite burocrático que representa su gestión.

## V. DERECHO COMPARADO & HEALTH CHAIN

A modo de poder representar esquemáticamente el impacto del derecho comparado y health chain se citarán los países que tienen vigente la regulación de inteligencia artificial en el área médica.

En los EE.UU. el proyecto MiPasa desarrollado por IBM, Oracle y Microsoft junto a la Universidad Johns Hopkins, la Organización Mundial de la Salud OMS el Gobierno de Canadá, el Departamento de Salud de Hong Kong, los Centros para el Control y la Prevención

de Enfermedades (CDC) de Estados Unidos, el Centro Chino para el Control y la Prevención de Enfermedades (CCDC), y el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC). Entre otros actores, pretenden utilizar potentes herramientas de análisis y privacidad al alcance de todos para recopilar datos confiables y de calidad en la detección temprana e inmutable de portadores asintomáticos del coronavirus. Parecieran ser los países que vienen a la vanguardia en este nuevo paradigma. Tal es así que EE.UU. se planteó como objetivo en el 2010 asegurar desde la ONC oficina Coordinadora Nacional de Salud e impulsado por el departamento de veteranos lanzar y continuar con apoyo de la casa blanca de la aplicación Blue Botton que permiten a los usuarios visualizar y descargar registros tales como medicación del paciente, información de datos sensibles, resultados de laboratorios, información acerca del seguro de salud entre otros. Hoy en día superan los 150 millones de usuarios que poseen esta aplicación y se espera una crecida exponencial en los próximos años.

Por otro lado, la industria farmacéutica no se ha quedado atrás. Gracias al desarrollo de protocolos del blockchain será posible combatir la falsificación de productos farmacéuticos, como es el caso propuesto por la Universidad Estatal de Portland en los Estados Unidos. Con una industria multimillonaria como la farmacéutica, el uso de la cadena de bloques evitará que los productos falsificados lleguen y llenen el mercado esto es sin duda uno de los más grandes saltos de cómo la blockchain puede ayudar al sistema de salud en general, ahorrando costos exorbitantes por la atención médica debido a ingestas de medicinas falsas en pacientes crónicos.

Dentro del marco regulatorio el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU, Administración de Alimentos y Medicamentos, Centro de Dispositivos y Salud Radiológica, Centro de Evaluación e Investigación Biológica han determinado en un documento reciente. Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications (2019). Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff regulando mediante la Food and Drug Administration como órgano contralor de los dispositivos médicos cuya funcionalidad podría suponer un riesgo para la seguridad del paciente si el dispositivo no funcionara como se esperaba. Siendo las premisas fundamentales la ayuda de los pacientes al autocontrol sin proporcionar tratamiento específico. Es por ello que la FDA clasifica a los diferentes tipos de desarrollo de software en: 1) Software que controlan los dispositivos

médicos Ej. control de la presión arterial mediante un brazalete, control de la entrega de insulina mediante una bomba programable para pacientes diabéticos, 2) Software que utilizan una plataforma móvil para dispositivos médicos como sería el caso de medición de azúcar en sangre, registros de electrocardiogramas (ECG), monitoreos de apneas del sueño, estetoscopios electrónicos entre otros. 3) Software que realizan análisis sofisticados en la interpretación de datos como por ej: cálculo de dosis para radioterapia en pacientes oncológicos 4) software que permiten un nexo entre los proveedores y los pacientes ej: transmisión de imágenes de heridas para su diagnóstico y tratamiento 5) Software que realizan cálculos simples en las instituciones médicas como por ejemplo el cálculo del índice de la masa corporal (IMC) distribución del agua corporal/urea. índice de presión arterial media (PAM) puntuación de la escala de Glasgow para la valoración neurológica en los pacientes con traumatismo de cráneo, puntuación del test de APGAR en los recién nacidos (RN) para valorar el aspecto general, pulso y respiración.

Europa: son muchos los proyectos de la unidad europea en sanidad electrónica e interoperabilidad más de 20 que tuvieron su génesis en el año 1997 hasta la actualidad. La historia clínica resumida HCR aprobada bajo resolución 1093/2010 por el parlamento Europeo a implementado la plataforma del sistema de Historia Clínica Digital en la mayoría de los países europeos y otro de los avances legislativos fueron en los años 2013-2014 cuando se le estableció el marco regulatorio a la prescripción electrónica bajo el proyecto HCDSNS, estableciendo el acceso a la plataforma mediante determinados perfiles entre ellos el receptor con accesibilidad de los profesionales médicos y enfermeros y por otro lado perfiles emisores con acceso restringido a ciudadanos y profesionales de la salud. En este contexto, la siguiente información puede estar al alcance de los inter operadores entre ellos: historia clínica resumida HCR o *Patient summary*, informes de atención primaria de salud, informes clínicos de urgencia, informe de altas, de consulta con especialistas, de cuidados de enfermería, de pruebas de laboratorios imágenes y diagnósticos entre otros.

En el escenario actual de salud, los Pasaportes sanitarios y la Telemedicina obtenidos mediante Blockchain podrán garantizar la vigilancia epidemiológica de millones de personas aisladas voluntariamente por la pandemia. Actualmente los pasaportes digitales sanitarios como Hi + Card se han vuelto una realidad que hasta hace poco era impensable. Con una recesión

económica en puerta a nivel global por la pandemia, las apuestas por el uso de la tecnología Blockchain podrán revivir sectores claves en Europa. Los pasaportes sanitarios de inmunidad digital, permitirán a los usuarios movilizarse libremente por los distintos puntos de control dispuestos a nivel global por la amenaza epidemiológica del Sars Covid 19 entre otras. Dentro del marco legislativo europeo, el reglamento (UE) 745/2017 del parlamento Europeo y del Consejo constituyen un marco normativo para los productos sanitarios distintos a los productos para diagnóstico in vitro con el fin de garantizar un nivel elevado de seguridad y de protección de salud apoyando al mismo tiempo la innovación.

En el ámbito latinoamericano, debemos resaltar la propuesta de Health Chain, quienes utilizan la red IBM Blockchain, basada en IBM Cloud para mejorar la atención y el cuidado de los pacientes. Chile uno de los países vanguardistas en la materia posee planes expansivos para el resto de América Latina. Health Chain lanzó su red basada en blockchain para unificar la historia clínica de pacientes en América Latina mediante una red que utiliza IBM Blockchain, basada en IBM Cloud para mejorar la atención y el cuidado de los pacientes.

Sin lugar a dudas hay un gran desconocimiento en las organizaciones sanitarias argentinas y fundamentalmente de los profesionales de la salud a cerca del blockchain como herramienta digital aplicada al área de la salud, lo cierto es que el uso de la inteligencia artificial se está expandiendo rápidamente y soluciones como la telemedicina ya está empezando a notarse, donde los médicos participan mediante la publicación de sus perfiles, honorarios, disponibilidad y aceptación de consultas y hasta analizan las compensaciones en criptomonedas. Si bien el desafío apenas comienza, la proyección de crecimiento de la tecnología Blockchain sin duda es un aliciente que verá en el sector de salud un gran mercado por explotar.

Es posible que veamos en un futuro no muy lejano más soluciones que integren estas tecnologías disruptivas, funcionando como un solo conjunto para la mejora de los procesos inherentes al cuidado de salud. “Uno de los principales desafíos que están enfrentando hoy los sistemas de salud, es la fragmentación de la información de los pacientes entre las diferentes entidades y organizaciones que hacen parte del ecosistema sanitario.

Health Chain ha desarrollado una red que utiliza IBM Blockchain, basada en IBM Cloud, para interoperar los datos de salud con cierto nivel de seguridad, promoviendo la medicina de precisión y tratando de ayudar en la automatización de procesos administrativos, lo que puede traducirse en una mejor atención para los pacientes. Hoy, para los médicos, enfermeros es muy complejo conocer la historia clínica completa de su paciente, lo que puede llevar a demoras en la atención o tener una visión incorrecta del riesgo que corre el paciente. Esta red conecta a los proveedores de salud, compañías de seguros, con los datos médicos de los pacientes, permitiendo el intercambio de datos clínicos o administrativos favoreciendo de esta manera el ecosistema digital sanitario.

Esto puede facilitar, por ejemplo, la tele-consulta de los pacientes COVID-19, mejorando la información y resguardando los datos sensibles de las personas. Health Chain permitirá a los proveedores de salud compartir redes sin comprometer privacidad, seguridad o integridad de los datos, y esto puede servir para adecuar políticas de salud pública, asignación acorde de recursos y ampliar el conocimiento sobre los pacientes bajo un modelo de consenso global.

Con el advenimiento de la Pandemia Brasil lanzó la aplicación Coronavirus-SUS que permiten la evaluación de síntomas. al igual que la app SaludEc lanzada por el Ministerio de Salud Pública de Ecuador y CoronavirusUY en el vecino país Uruguayo, que además ofrece servicios de telemedicina a quienes sospechen haberse contagiado. En Colombia el ministerio de salud y el instituto nacional de salud presentaron CoronaApp-Colombia para monitorear el estado de salud de las personas residentes y extranjeras. Guatemala por su parte presentó Alerta Guate una aplicación desarrollada en colaboración con israel y google que ofrece alertas específicas de acuerdo a la georreferencia. México presentó Covid19-MX que ofrece el autodiagnóstico y la ubicación de centros cercanos entre otros servicios.

La Cámara Argentina de Industrias Electrónicas, Electromecánicas y Luminotécnicas (CADIEEL) que representa a nivel nacional a un total de 2,200 industrias de los diferentes rubros que emplean a trabajadores de alta cualificación técnico-profesional, acercaron al Gobierno recientemente un portfollio de propuestas de industria nacional, entre las que se incluye la tecnología blockchain como prioridad en el ámbito sanitario tras la amenaza

epidemiológica que estamos atravesando a saber:

✓ Puestos de tele asistencia y diagnóstico para establecer rápidamente presencia virtual en lugares o situaciones donde la interacción personal es necesaria o deseable.

✓ Seguimiento personalizado de pacientes mediante una aplicación móvil dedicada al COVID-19 integrándose con los sistemas hospitalarios y de salas de atención, con sensorización que permite monitorear signos y síntomas, con el fin de acompañar al paciente de manera integral.

✓ Sistemas de lectura y monitoreo remoto de temperatura corporal sin contacto directo para determinar fiebre de manera inmediata.

✓ Monitoreo de bebés en forma remota a través del celular, censando la calidad de respiración, pulsaciones y temperatura e indicando valores fuera de rango. Centros de diagnóstico móvil, registrando electrocardiogramas, respiración, oximetría, frecuencia cardiaca, presión arterial no invasiva (NIBP) y temperatura superficial, enviando los resultados de manera remota y en tiempo real.

✓ Seguimiento de pacientes Internados, registrando todos parámetros y acciones en la historia clínica en tiempo real al pie de la cama, optimizando la atención del personal de enfermería, evitando errores en el suministro de la medicación, facilitando la certificación de normas de calidad y seguridad del paciente.

✓ Monitoreo de bancos de sangre, control de temperatura y humedad de heladeras, configurable y con alarmas por valores fuera de rango para las distintas heladeras de guardado.

✓ Gestión del consumo y suministro eléctrico en hospitales y centros de salud y hospitales de campaña, con supervisión de la energía recibida, picos y otras variables eléctricas, por edificio, sector, sala, tableros, etc.

✓ Mantenimiento preventivo remoto de equipos eléctricos para atención de urgencias, como respiradores, desfibriladores y otros, determinando funcionamiento y suministro eléctrico, mediante alertas tempranas.

✓ Monitoreo de variables ambientales en depósitos logísticos y de heladeras con medicamentos, controlando temperatura y humedad, manteniendo la cadena de frío según las regulaciones del ANMAT y supervisando fallas de energía eléctrica en refrigeradores y cámaras de almacenamiento.

- ✓ Monitoreo remoto de la infraestructura de apoyo y respaldo para centros de salud, como generadores eléctricos, tanques de oxígeno, bombas de agua, ambulancias etc.
- ✓ Aplicación de monitoreo por QR de fuerza de trabajo en campo (médicos, enfermeras, personal de limpieza, de apoyo, voluntarios etc.) y para el control de desplazamiento y/o excepciones a las normas de cuarentena.
- ✓ Sistema de logística de solicitud, seguimiento de entrega y control de stock de insumos y medicamentos.
- ✓ Estaciones meteorológicas remotas: con alarmas para determinar áreas de mayor riesgo de incidencia de impacto de virus.
- ✓ Plataforma de gestión inteligente de video sobre IP (convierte todas las señales propietarias de equipos médicos a IP), para automatización hospitalaria, telemedicina, y asistencia a salas de operaciones.
- ✓ Gestión de riesgo de propagación de la pandemia y vigilancia epidemiológica para clasificación y seguimiento de casos y detectar probables focos de contagio.

Dentro de los desarrollos e implementaciones nacionales de inteligencia artificial y salud en nuestro país es meritorio mencionar a:

- Gobierno de Salta (2018) predicción del embarazo adolescente modelo en colaboración de Microsoft
- Entelai PIC<sup>4</sup> e IA (2018): Análisis de imágenes para la detección de enfermedades y análisis de las palabras en psiquiatría proyecto liderado por el Doctor Fernandez Diego.en colaboración con Fleni
- Universidad del Litoral (2020): el impacto del desbalance de género en bases de datos de entrenamiento de rayos X liderado por el Doctor Ferrante Enzo.
- Conicet (2019). Diferenciación de células madre trabajo liderado por los Doctores Miriuka Santiago y Waisman Ariel. en colaboración con Fleni

## VI. CONCLUSIÓN

Blockchain y la implementación articulada a las ciencias de la salud, plantea un gran

---

<sup>4</sup> software de I.A. más potentes para el análisis de imágenes médicas. Aprobado por ANMAT

desafío para la comunidad médica, empresarial, y funcionarios públicos en la unificación y articulación con servidores que comercialicen y ofrezcan servicios de hardware y software específicos como el IBM International Business Machines Corporation para de esta manera poder descentralizar los datos y distribuirlos sin vulnerabilidad ofreciendo la seguridad jurídica que el paciente en todo momento necesite. La aplicación de la tecnología blockchain en el Healthcare tiene un futuro muy interesante a pesar de los problemas que la infraestructura e interoperabilidad puedan condicionar.

La irrupción de la tecnología blockchain abrirá las puertas a un nuevo modelo en la gestión de los datos en el sector de la salud a nivel global, y parece que Argentina ya está preparada para asomarse a este nuevo horizonte por lo menos desde el punto de vista legislativo. Solo restaría adentrar a los profesionales del ámbito sanitario en conocimientos específicos de esta nueva revolución artificial y reafirmar los beneficios que ofrece para todos los agentes de la cadena del ecosistema de salud digital ratificando que los usuarios de los servicios y sistemas de salud podrán acceder a sus datos en cualquier lugar, en cualquier momento, y bajo cualquier dispositivo. En la cadena de producción de los medicamentos se tendría la total seguridad de cómo un medicamento ha sido creado, se ha distribuido y ha llegado a su punto final manteniendo la trazabilidad, y las gestiones sanitarias podrían lograr eficiencias procesales hasta ahora difíciles de conseguir.

Nos esperan nuevos retos a los operadores jurídicos ya que deberemos especializarnos en esta nueva revolución artificial y dar respuestas a todas las disciplinas, pero en particular al área de la medicina que sin lugar a dudas serán alcanzadas por el blockchain. La interoperabilidad será nuestro punto neurálgico pero debemos ser conscientes de las limitaciones que esto puede traer en cuanto a barreras sanitarias de diferentes índoles; desde el aspecto legal conservar en todo momento la ley del paciente en sus derechos y obligaciones y fundamentalmente la protección de datos sensibles, desde el aspecto cultural compartir la información clínica y mantener la seguridad jurídica, desde lo organizativo, lograr acuerdos de los modelos de interoperabilidad, desde lo tecnológico superar las obsolescencias y los costes económicos y desde un costado no menor y fundamental es el cambio de currícula universitaria bajo la introducción en los alumnos de las ciencias médicas a los avances, desafíos que la cuarta revolución trajo para quedarse.

La articulación con países referentes a nivel americano, europeo y latinoamericano en materia de derecho médico y blockchain serán nuestro norte y desde el instituto de gestión en sistemas de justicia y la sala de blockchain e inteligencia artificial recientemente creada por la Facultad de Ciencias Jurídicas de la Universidad Católica de Córdoba fomentamos la creación de vínculos, espacios institucionales que posibiliten encauzar y potenciar el desarrollo de las actividades académicas, de docencia, investigación y especialización, de responsabilidad social universitaria y de extensión sobre los ámbitos de la materia en la temática transversal del estudio de nuevas tecnologías

Dentro de los desafíos legales consideramos que hay mucho por trabajar desde el aspecto legislativo, tal vez articular la IA con las normas existentes aplicando principios vigentes en materia contractual, responsabilidad y seguridad jurídica de los datos sensibles, ley de propiedad intelectual, ley de protección de datos personales, defensa del consumidor entre otras. En caso de encontrar un gris sería recomendable acudir a los institutos jurídicos análogos como es el caso del uso de los algoritmos donde las empresas realicen evaluaciones de impacto o bien acudir al código de conducta que establece la comunidad Europea en el impacto de la IA y su implementación en diferentes áreas.

## VII. BIBLIOGRAFÍA

Villalba Jorge F. (2018). Escribanos y Blockchain. Partes esenciales del nuevo mundo notarial. XXXIII Jornada Notarial Argentina.

BlockChain Federal Argentina (2020).

Asociación Médica Mundial (1948). Juramento Hipocratico.

Lystra Gretter. (1893). School for Nurses. Detroit Michigan. Juramento de Florence Nightingale.

Ley 24.430 Constitución de la Nación Argentina art. 33 Infoleg.

Ley 25.326 Protección de datos personales. Infoleg.BORA

Ley 25.506 Firma Digital. Infoleg. BORA

Ley 5.669 ley de Historia Clínica electrónica (2016) CABA

LEY 27.553 ley de recetas electrónicas o digitales (2020). infoleg BORA

Plan Nacional de TELESALUD resolución 21/2019 Ministerio de Salud y Desarrollo

Social de la República Argentina.

Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications (2019).  
Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.

Reglamento (UE) N° 1093/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Reglamento (UE) N° 745/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Cámara Argentina de Industrias electrónicas, electromecánicas y luminotécnicas  
CAIEEL.

Instituto de Gestión en Sistemas de Justicia. creado por resolución decanal N° 22/2020.  
Facultad de Ciencias Jurídicas Universidad Católica de Córdoba.

Elebi C M. (2020). Inteligencia artificial y salud. CETYS. Universidad de San Andrés  
(UdeSA)