

CONTENIDO

PRESENTACIÓN DE ESTE TOMO II.....	9
PLAN DE LA OBRA	11
AUTORES	13

Capítulo I

EL DERECHO FRENTE A LA EMERGENCIA SANITARIA	15
---	----

Carlos E. Delpiazzo

1. Un poco de historia.....	15
2. Necesaria ductilidad del Derecho Administrativo.....	16
3. Perspectiva del poder para la libertad	17
4. Libertad para una convivencia solidaria	20
5. Las limitaciones a las libertades individuales.....	20
A) Enfoque general desde los cometidos estatales	20
B) Enfoque específico nacional frente al COVID 19	22
6. La apelación a la solidaridad.....	25
7. Confirmación de aptitud del Derecho frente a la emergencia	27

Capítulo II

LA RESPONSABILIDAD MÉDICA ANTE LA EMERGENCIA SANITARIA.....	29
--	----

Natalia Veloso Giribaldi

1. Breves nociones generales sobre la responsabilidad médica	29
A) Responsabilidad Penal	29
B) Responsabilidad Civil.....	30
C) Responsabilidad Administrativa	30
D) Responsabilidad Ética.....	32
2. Especificidades de la Responsabilidad Civil Médica	34
A) La obligación de medios	34

- B) El apartamiento de la lex artis. La culpa médica..... 35
- C) El nexo causal..... 36
- D) El daño 37
- 3. La emergencia sanitaria 37
- 4. Situaciones asistenciales especiales durante la emergencia sanitaria 38
 - A) Insuficiencia de recursos materiales 39
 - B) Consulta médica telefónica 42
 - C) Necesidad de subrogación de otras especialidades..... 44
 - D) Vulneración del Derecho a estar acompañado..... 46
- 5. Valoraciones finales 47

Capítulo III

EL DERECHO A LA MEDICAMENTACIÓN ADECUADA 49

Carlos E. Delpiazzo

- 1. Reconocimiento legislativo general 49
- 2. Tratamiento legislativo específico de los medicamentos de alto costo 50
- 3. Tesis amplia..... 52
- 4. Tesis restrictiva..... 53
- 5. Reflexión necesaria 55
 - A) Necesaria interpretación desde la Constitución 55
 - B) Límites verdaderos y falsos de la jurisprudencia 56
- Apéndice 58
- SENTENCIA DE LA SUPREMA CORTE DE JUSTICIA..... 58
- Nº 75 DE 28 DE ABRIL DE 2021..... 58

Capítulo IV

REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y TÉCNICAS DE ALTO COSTO..... 79

Natalia Veloso Giribaldi

- 1. Planteo..... 79
- 2. El sistema de acceso a medicamentos y procedimientos de alto costo 81
 - A) Plan Integral de Atención en Salud (PIAS) 82
 - B) Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM)..... 84

C) Medicamentos de alto costo financiados por el FNR	85
D) Procedimiento administrativo abreviado para solicitud de medicamentos de alto costo no financiados por el FNR	87
E) Incremento de reclamos judiciales por medicamentos de alto costo.....	88
F) Creación de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	89
3. Fijación de política sectorial en materia de acceso medicamentos y técnicas de alto costo	91
A) El Poder Ejecutivo como conductor de políticas sectoriales	92
B) Límites del Poder Judicial en la materia	94
4. Valoración final	99

Capítulo V

REGULACIÓN DE LA ATENCIÓN A LA SALUD MENTAL	101
---	-----

Natalia Veloso Giribaldi

1. Hacia un nuevo paradigma de asistencia a la salud mental	101
2. Marco Normativo Internacional General.....	102
A) Convención Americana de Derechos Humanos	102
B) Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad	103
C) Convención Interamericana para la Eliminación de todas las Formas de Discriminación contra las Personas con Discapacidad	104
3. La Ley de Salud Mental en Uruguay.....	105
4. Derechos de los pacientes con trastornos de salud mental.....	106
A) En el ámbito internacional	106
B) En el ámbito nacional.....	111
5. Disposición sobre derechos personalísimos	116
A) Régimen general de disposición de derechos	116
B) Particularidades en la disposición de derechos personalísimos	118
C) Caso del incapaz natural o interdicto que está en condiciones de tomar una decisión sobre sus derechos personalísimos	119
D) Caso del incapaz natural o interdicto que no está en condiciones de tomar una decisión sobre sus derechos personalísimos	122
6. Consentimiento informado en Salud Mental.....	122

- A) Consideraciones generales sobre el consentimiento informado... 122
- B) Reconocimiento normativo de la necesidad de recabar el consentimiento informado en salud mental 124
- C) ¿Cuándo es válido el consentimiento del incapaz en salud mental?..... 125
- 7. Hospitalización voluntaria, involuntaria y judicial..... 127
 - A) Caracteres generales de la hospitalización..... 127
 - B) Hospitalización voluntaria..... 129
 - C) Hospitalización involuntaria 130
 - D) Hospitalización judicial..... 131
- 8. Valoraciones finales 132

Capítulo VI

REGULACIÓN DE LA TELEMEDICINA..... 135

Natalia Veloso Giribaldi Natalia Blengio

- 1. Concepto de Telemedicina 135
 - A) Alcance objetivo 136
 - B) Alcance subjetivo 138
 - C) Distancia geográfica 140
 - D) Indisoluble conexión con las Tics..... 140
 - E) Interés de mejorar la salud de sus individuos y sus comunidades 141
- 2. Principios 141
 - A) Universalidad y equidad 142
 - B) Calidad del servicio, eficiencia y descentralización 143
 - C) Complementariedad 144
 - D) Confidencialidad..... 146
- 3. Derechos del paciente 147
 - A) Derecho a la información. Consentimiento informado en telemedicina..... 148
 - B) Protección de datos personales del paciente 150
 - C) Acreditación de la calidad de médico 151
- 4. La responsabilidad institucional en el marco de la telemedicina..... 152
 - A) Cuestiones generales..... 152
 - B) Seguridad en el almacenamiento, manejo y transmisión de datos para garantizar la confidencialidad..... 154
 - C) Deber de contar con personal adecuado e infraestructura necesaria 156

D) Deber de brindar información clara para la prestación del servicio y recabar el consentimiento expreso del usuario	158
E) Deber de controlar la habilitación del profesional residente en el extranjero.....	159
5. Responsabilidad del médico.....	160
A) Generalidades.....	160
B) Régimen de responsabilidad civil del médico en el marco de los servicios de telemedicina.....	161
6. Valoración final	164

Capítulo VII

CONVERGENCIA ENTRE TELETRABAJO Y TELEMEDICINA	167
---	-----

Andrés Campón Todeschini

1. Objeto de análisis	167
2. Definición legal de teletrabajo.....	168
3. Ámbito subjetivo del teletrabajo.....	169
4. Principios.....	170
5. Preponderancia del teletrabajo «híbrido» en el área de la salud	170
6. Obligación de documentar en forma escrita la modalidad de teletrabajo.....	172
7. Cambio en la modalidad de trabajo.....	173
8. Lugar de trabajo.....	174
9. Herramientas de trabajo.....	176
10. Jornada laboral	177
11. Derecho a la desconexión	179
12. Seguridad e higiene laboral.....	180
13. Apreciación final.....	181

Capítulo VIII

REGULACIÓN DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS.....	183
--	-----

Álvaro Tringolo

1. Concepto de Cuidados Paliativos	183
A) Noción y caracteres	183
B) Origen y finalidad.....	184
2. Marco normativo	187
A) La Constitución Uruguaya.....	187

B) Instrumentos Internacionales	189
C) Leyes y reglamentos nacionales	193
3. La Ley de Cuidados Paliativos	196
A) Naturaleza y fundamentos del derecho universal a los cui- dados paliativos	196
B) Alcance del derecho universal a los cuidados paliativos	198
4. Derechos del paciente durante el proceso de final de vida.....	204
A) Derecho a morir dignamente	204
B) Derecho a la sedación paliativa	206
C) Derecho a tomar decisiones anticipadas y a recibir informa- ción adecuada	209
5. Deberes de los prestadores de salud y del personal sanitario	212
6. Valoración final	214

Capítulo X

SOBRE LOS CENTROS DE REFERENCIA EN SALUD	217
--	-----

Cecilia Bianco Young

1. Importancia de la equidad en la atención de patologías complejas..	217
2. Fundamentos y necesidad de reconocimiento positivo	218
3. Experiencias comparadas	220
A) A nivel internacional.....	220
B) Los Institutos de Medicina Altamente Especializada (IMAE)	221
4. Los Centros de Referencia en la Ley n.º 19.666.....	222
A) Definiciones.....	222
B) Requisitos y procedimiento para su designación	224
C) Funcionamiento.....	225
D) Responsabilidad.....	226
E) Financiamiento.....	228
5. Consideración final.....	229

Capítulo XI

SOBRE EL COLEGIO MÉDICO.....	231
------------------------------	-----

Agustín Godoy

1. Preámbulo: Hetero-regulación vs. Autorregulación.....	231
2. Fundamento de los Colegios Médicos y breve historia de sus orígenes.....	234
3. Síntesis de la génesis del Colegio Médico en Uruguay	236
4. El Colegio Médico como persona pública no estatal.....	237
5. La recepción de los caracteres clásicos de las personas públicas no estatales en el Colegio Médico.....	238
A) Creación por ley.....	238
B) Poder coactivo, cobro de tributos y sanciones, así como afilia- ción obligatoria	238
C) Participación estatal en la dirección, junto con los interesados ..	241
D) Control especial por parte del Estado	241
E) Desarrollo de cometidos y actividades de interés público	241
F) Sometimiento al Derecho público	242
G) Especial régimen patrimonial, presupuestal y financiero	244
H) Sus empleados no son funcionarios públicos	244
I) Sus actos no son actos administrativos y se prevén regíme- nes especiales para su impugnación.....	245
6. Competencia y estructura orgánica del Colegio Médico	246
A) El Consejo Nacional	246
B) Los Consejos Regionales	247
C) El Tribunal de Ética Médica.....	249
D) El cuerpo médico colegiado	250
7. Régimen de impugnación de sus actos.....	250
8. Financiación, presupuesto y patrimonio.....	251
9. Contralor administrativo.....	253

Capítulo XII

SOBRE EL TRIBUNAL DE ÉTICA MÉDICA.....	255
--	-----

Natalia Blengio

1. Creación del Tribunal de Ética y competencia	255
2. Aspectos excluidos de la competencia del Colegio Médico del Uruguay y de su Tribunal de Ética Médica	257

3. Aspectos organizativos del Tribunal de Ética Médica.....	259
A) Integración.....	259
B) Causales de suspensión y cese de los integrantes del Tribunal de Ética Médica.....	260
C) Incompatibilidades.....	261
4. El Código de Ética Médica.....	262
A) Aprobación y modificación.....	262
B) Contenido.....	264
5. Procedimiento ante el Tribunal de Ética Médica.....	264
6. Algunos fallos de interés.....	268
A) Sobre el aspecto temporal de los hechos denunciados y la competencia del TEM.....	268
B) Sobre la posibilidad de que el MSP revise lo resuelto por el TEM.....	270

Capítulo XIII

SOBRE BIOÉTICA Y NUEVAS TECNOLOGÍAS EN SALUD	273
--	-----

Carlos E. Delpiazzo

1. Ética y vida.....	273
2. Ante un nuevo escenario.....	275
A) La nueva Biotecnología y la Ingeniería Genética.....	275
B) Incidencia de la Inteligencia Artificial.....	277
C) Desafíos de la Neurotecnología.....	278
D) Alternativas que abre la Telemedicina.....	279
3. La Bioética como marco de referencia.....	280
A) Necesaria reflexión.....	280
B) La dignidad humana como fundamento.....	281
4. Colofón.....	283
Apéndice	284
DECLARACIÓN UNIVERSAL.....	284
SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS DE LA UNESCO	284
Disposiciones generales.....	284
Principios.....	285
Aplicación de los principios.....	289
Promoción de la Declaración.....	290
Disposiciones finales.....	291

Capítulo XIV

SOBRE LA AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	293
---	-----

Natalia Veloso Giribaldi

1. Las tecnologías sanitarias	293
2. Las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.....	295
3. Su creación en Uruguay.....	297
4. Naturaleza jurídica	299
5. Cometidos	300
6. Objetivos y principios rectores.....	301
7. Competencia	303
8. Estructura orgánica	304
A) Gerente General	304
B) Gerente Administrativo	306
C) Gerente Técnico.....	306
D) Consejos Técnicos	307
9. Dictámenes técnicos, asesoramientos y peritajes.....	308
10. Régimen de impugnación de sus actos.....	311
11. Financiación y exoneraciones	312
12. Contralor administrativo.....	314
13. Valoración final	314

Capítulo XV

SOBRE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN SERES HUMANOS.....	315
--	-----

José Miguel Delpiazzo Antón

1. Introducción.....	315
2. Marco conceptual.....	316
A) Encuadre general	316
B) Encuadre normativo nacional.....	319
3. Contexto internacional.....	320
4. Marco normativo nacional	325
A) Encuadre general	325
B) Marco constitucional	328
C) Marco legal	329
D) Marco reglamentario.....	337

E) Reglamento vigente sobre investigación en seres humanos: Decreto N° 158/019.....	342
F) Otras disposiciones legales y reglamentarias específicas vinculadas a la investigación clínica en seres humanos.....	347
G) Proyección del marco regulatorio	348

Capítulo XVI

SOBRE EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS	351
--	-----

Agustín Echezarreta

1. Un poco de historia: la necesidad de una ley que regulara el trasplante de órganos y tejidos.....	351
2. Institucionalidad: del Banco Nacional de Órganos y Tejidos (BNOT) al Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos (INDT).....	353
3. Régimen del trasplante de órganos y tejidos.....	358
A) El consentimiento en la Ley n.º 14.005	358
B) Modificaciones de la Ley n.º 17.668.....	360
C) Ley n.º 18.968: redacción vigente	361

Capítulo XVII

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES DE SALUD	369
---	-----

Gabriel Delpiazzo Antón

1. Régimen general de protección de los datos personales.....	369
A) Concepto de dato personal	369
B) Alcance de la protección	372
C) Principios generales	375
2. Protección especial de los datos de salud.....	377
A) Concepto de «dato de salud»	377
B) Alcance de la protección especial.....	379
C) Limitaciones por razones de interés general	385
3. Impacto de las nuevas tecnologías	389
A) Regulación de la Telemedicina	390
B) Historia Clínica Electrónica	392
C) Receta médica electrónica.....	395
D) Dispositivos móviles	396

Apéndice

SELECCIÓN DE NORMAS LEGALES.....	399
----------------------------------	-----

Carlos E. Delpiazzo

Ley n.º 18.362 de 6 de octubre de 2008, arts. 328 a 335. Se configura como órgano desconcentrado del MSP el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos.....	399
Ley n.º 19.529 de 24 de agosto de 2017. Se establece nuevo régimen jurídico de la salud mental	402
Capítulo I. Disposiciones Generales.....	402
Capítulo II. Derechos	404
Capítulo III. Autoridad de Aplicación	405
Capítulo IV. Interinstitucionalidad.....	406
Capítulo V. Abordaje.....	407
Capítulo VI. Órgano del Contralor	413
Capítulo VII. Derogación y Adecuación	415
Ley n.º 19.666 de 4 de octubre de 2018. Se regulan los Centros de Referencia en Salud	416
Capítulo I. Disposiciones Generales.....	416
Capítulo II. Designación	417
Capítulo III. Comisión Honoraria Asesora	418
Capítulo IV. Financiamiento	419
Capítulo V. Formación de Recursos Humanos	420
Capítulo VI. Sanciones.....	421
Ley n.º 19.869 de 2 de abril de 2020. Se regula la telemedicina.....	421
Ley n.º 19.924 de 18 de diciembre de 2020, art. 403 a 422. Se crea la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	423
Ley n.º 19.978 de 20 de agosto de 2021. Se regula el teletrabajo	427
Ley n.º 20.179 de 8 de agosto de 2023. Se regulan los cuidados paliativos	430