PROCOMPETENCIA

Acuse

PR-EXT-PROCOMP-2026-0741

Santo Domingo, D.N.
20 de noviembre de 2026

Señor
Ricardo De los Santos Polanco
Presidente
Senado de la República Dominicana
Ciudad. -

SENADO DE LA REPÚBLICA
UNIDAD DE TRÁMITE Y CORRESPONDENCIA
RECIBIDO
20 NOV 2026
FIRMA: Rosil Pablo
HORA: 9:31 am

Atención: Señor
Eduard Alexis Espiritusanto Castillo
Senador proponente

Señora
Lía Díaz Santana de Díaz
Presidenta de la Comisión Permanente de Salud Pública

Señor
José Carrasco
Secretario General Legislativo

Asunto: *Informe público de recomendación sobre el "Proyecto de ley orgánica para la regulación de Servicios de Telemedicina en República Dominicana" (Iniciativa legislativa núm. 01370-2026-PLO-SE).*

Distinguido señor De los Santos:

1. Con la finalidad de garantizar la prevalencia del principio de libre competencia y el derecho a la libertad de empresa consagrados en los artículos 217 y 50, respectivamente, de la Constitución dominicana, la Ley General de Defensa de la Competencia, núm. 42-08[1] (en lo adelante "Ley 42-08") le atribuye a la **COMISIÓN NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA** (a ser referida en lo adelante como **"PRO-COMPETENCIA"**) el rol de promover y garantizar la competencia efectiva en los mercados, mediante la ejecución y aplicación de las políticas y legislación de competencia, y el ejercicio de sus facultades

[1] Art. 1 Ley 42-08: *"Objeto. La presente ley tiene por objeto, con carácter de orden público, promover y defender la competencia efectiva para incrementar la eficiencia económica en los mercados de bienes y servicios, a fin de generar beneficio y valor en favor de los consumidores y usuarios de estos bienes y servicios en el territorio nacional."*

investigativas, de informe, reglamentarias, resolutivas y sancionadoras previstas en la Ley 42-08.

2. La Ley 42-08 en su artículo 31 letra n) otorga al Consejo Directivo de **PRO-COMPETENCIA** la facultad de realizar actividades de abogacía de la competencia durante el proceso de formación de las leyes y otros instrumentos normativos cuyos efectos puedan incidir en la competencia. En el ejercicio de tales atribuciones, el Consejo Directivo de **PRO-COMPETENCIA** ha procedido a evaluar, desde la perspectiva de la libre competencia, el Proyecto de ley orgánica para la regulación de Servicios de Telemedicina en República Dominicana (01370-2026-PLO-SE) (a ser referido en lo adelante como el Proyecto), introducido al Senado de la República en fecha 11 de febrero de 2026 por el señor Eduard Alexis Espiritusanto Castillo, Senador de la República por la provincia La Romana.

3. Como resultado de la evaluación realizada al Proyecto, **PRO-COMPETENCIA** emite el presente informe de recomendaciones que sometemos a consideración del Senado de la República, a fin de que las mismas sean ponderadas y tomadas en cuenta por el Senado de la República en el proceso de estudio, discusión y eventual aprobación.

4. Para facilitar el estudio de este informe, lo hemos dividido en cuatro (4) partes, a saber: **A)** Fundamento legal de la facultad de abogacía; **B)** Contexto y objetivos del Proyecto; **C)** Análisis del impacto en la competencia; y **D)** Conclusiones y recomendaciones.

A) Fundamento legal de la facultad de abogacía de PRO-COMPETENCIA:

5. La facultad de abogacía de la competencia durante el proceso de formación de las leyes que le otorga el artículo 31 letra n) de la Ley 42-08[2] al Consejo Directivo de **PRO-COMPETENCIA** tiene por finalidad prevenir que la regulación que se incorpore al marco legislativo nacional impacte negativamente en las condiciones de competencia en el mercado y en el ejercicio de la libertad de empresa.

6. Las actividades de abogacía de la competencia juegan un rol preponderante en la ejecución de las políticas públicas adoptadas por el Estado dominicano mediante la Ley 1-12, que

[2] Artículo 31 de la Ley 42-08: *"De las facultades del Consejo Directivo. La Comisión Nacional de Defensa de la Competencia podrá, a través de su Consejo Directivo: n) Realizar actividades de abogacía de la competencia en la gestión que desempeñan órganos y entidades del Estado, a través de la emisión de informes de recomendación establecidos en los Artículos 14 y 15 de la presente ley. Asimismo, efectuar acciones de defensa y promoción de la competencia durante los procesos de formación de leyes u otros instrumentos normativos, en materia económica y comercial y otras materias cuyos efectos puedan incidir en la competencia, a través de los mecanismos establecidos en esta ley."*

establece la Estrategia Nacional de Desarrollo 2030. Esta ley contempla las acciones y objetivos para *"el ejercicio por parte del sector público nacional y local de sus funciones de regulación, promoción y producción de bienes y servicios (...) para el logro de la Visión de la Nación de Largo Plazo y los Objetivos y Metas de dicha Estrategia".*

7. Cabe señalar que la labor de abogacía de la competencia realizada por **PRO-COMPETENCIA** contribuye a la consecución del objetivo específico 3.3.1 de la Estrategia Nacional de Desarrollo 2030, que establece el compromiso del Estado dominicano de *"desarrollar un entorno regulador que asegure un funcionamiento ordenado de los mercados y un clima de inversión y negocios procompetitivo en un marco de responsabilidad social."* Para lograr este objetivo, la Estrategia Nacional de Desarrollo 2030 establece que el Estado dominicano debe llevar a cabo las siguientes acciones:

> *Impulsar el funcionamiento de los mercados en condiciones de competencia y control de abusos de posición dominante mediante el fortalecimiento del marco regulador e institucional, con el propósito de reducir costos y precios y elevar la competitividad de la economía en un entorno de apertura comercial."*

8. Es en el marco de esa misión atribuida al Estado dominicano en la Estrategia Nacional de Desarrollo y en virtud de las disposiciones del artículo 31 letra n) de la Ley 42-08, que **PRO-COMPETENCIA** realiza actividades de abogacía de la competencia y emite "informes de recomendación". Estos informes son dirigidos a las autoridades durante el referido proceso de formación de las normas, con la finalidad de prevenir que se adopten regulaciones que puedan impactar negativamente en la libre competencia y las condiciones de acceso al mercado.

B) Contexto y objetivos del Proyecto:

9. **PRO-COMPETENCIA** emprende el análisis del Proyecto después de llevar a cabo su labor habitual de monitoreo, seguimiento y evaluación de la agenda legislativa, con el propósito de identificar aquellas propuestas legislativas que, dada la naturaleza de la regulación que proponen, tienen el potencial de afectar significativamente cómo se accede al mercado, cómo se mantiene la competencia dentro de este y la libertad con la que las empresas pueden ejercer sus actividades comerciales.

10. El proyecto aborda fundamentalmente la regulación de los servicios de telesalud y telemedicina con el fin de mejorar la accesibilidad, eficiencia y seguridad de los servicios de salud brindados a distancia por medio de las tecnologías de la información y comunicación,

por lo cual el Proyecto pretende "sentar las bases jurídicas para la generación de una política pública de fomento a la Telesalud"[3], considerando la relevancia de tales servicios en razón no solo de los beneficios sociales sino también en situaciones de emergencia sanitaria.

C) Análisis del impacto en la competencia:

11. <u>En cuanto a la falta de determinación y articulación normativa de los requisitos de habilitación, certificación y registro.</u> La regulación de los servicios de telesalud en la República Dominicana reviste especial importancia dada su vinculación directa con la protección de la vida y la salud de las personas, lo que justifica el establecimiento de condiciones dirigidas a garantizar la calidad y seguridad de los servicios prestados. En ese sentido, el artículo 9.1 del Proyecto establece, entre las responsabilidades de los prestadores de servicios de telesalud, la obligación de "contar con habilitación, certificación y registro vigente ante el Ministerio de Salud Pública, conforme a la normativa aplicable"; mientras que el artículo 12 califica como infracción grave la prestación de estos servicios sin contar con la habilitación o certificación correspondiente.[4]

12. Sobre este particular, debe advertirse que el ordenamiento jurídico dominicano ya contempla un régimen general de habilitación de establecimientos y servicios de salud. El Decreto núm. 1138-03, que aprueba el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud, regula el procedimiento para la obtención del permiso o licencia de habilitación y dispone que las solicitudes deben acreditar tanto las condiciones generales como aquellas establecidas en las normas particulares correspondientes a cada servicio. Asimismo, su artículo 24 contempla un Registro Nacional de Establecimientos y Servicios de Salud, en el cual se inscriben las habilitaciones otorgadas.[5]

---

[3] Considerando sexto. Proyecto de ley orgánica para la regulación de Servicios de Telemedicina en República Dominicana.

[4] Proyecto de ley orgánica para la regulación de Servicios de Telemedicina en República Dominicana, iniciativa legislativa núm. 01370-2026-PLO-SE, arts. 9.1 y 12, párrafo I, numeral 2.A. El artículo 9.1 exige a los prestadores "contar con habilitación, certificación y registro vigente ante el Ministerio de Salud Pública, conforme a la normativa aplicable", mientras que el artículo 12 califica como infracción grave la prestación de servicios de telesalud sin contar con la habilitación o certificación correspondiente.

[5] República Dominicana, Decreto núm. 1138-03, de 23 de diciembre de 2003, que aprueba el Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud, arts. 16 a 24. El reglamento define la licencia o permiso de habilitación como el documento que autoriza el funcionamiento de un establecimiento o servicio de salud; regula el depósito, evaluación y verificación de las solicitudes; y establece en su artículo 24 el Registro Nacional de Establecimientos y Servicios de Salud, en el cual deben inscribirse las habilitaciones otorgadas.

13. De manera aún más específica, mediante la Resolución núm. 0005-2024, de fecha 29 de febrero de 2024, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social puso en vigencia el Reglamento Técnico para la Habilitación de los Servicios Clínicos, Quirúrgicos y Diagnósticos. Este reglamento incluye expresamente a la telemedicina entre los servicios de salud sujetos al régimen de habilitación y, en su numeral 10.35, establece determinadas condiciones particulares para su prestación, entre ellas la disponibilidad de tecnología informática y de comunicación adecuada; la observancia de las reglas relativas al consentimiento informado, confidencialidad, secreto profesional e historia clínica; la existencia de mecanismos de referencia mediante establecimientos de salud locales; y que el responsable del servicio sea un profesional del área de la salud con certificación de exequátur.[6]

14. Conviene precisar, además, que el régimen técnico vigente regula expresamente el servicio de **telemedicina**, mientras que el Proyecto utiliza el concepto más amplio de **telesalud**, que comprende otras actividades y modalidades. En consecuencia, resulta necesario determinar cuáles de las actividades comprendidas bajo esta última categoría estarán sujetas al régimen de habilitación sanitaria y si todas ellas requieren, por su naturaleza y nivel de riesgo, las mismas condiciones de acceso.

15. La existencia de este marco normativo permite considerar que la referencia del Proyecto a la "normativa aplicable" podría tener por finalidad mantener la sujeción de los prestadores de telesalud al régimen general y técnico de habilitación actualmente vigente. Sin embargo, el texto del Proyecto no permite determinarlo con suficiente claridad. En particular, no identifica la normativa a la cual remite, ni precisa el alcance jurídico de las expresiones "habilitación", "certificación" y "registro". Esta precisión resulta especialmente relevante respecto de la "certificación", pues el Proyecto no determina si se refiere a una certificación profesional, a un requisito asociado al procedimiento de habilitación o a una autorización adicional y autónoma para la prestación de servicios de telesalud. Tampoco resulta claro si el "registro" constituye una exigencia independiente o una consecuencia del procedimiento de habilitación como ocurre en el régimen actualmente vigente, en el cual el Decreto núm. 1138-03 regula la habilitación como el permiso o licencia que autoriza el funcionamiento del

[6] Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Reglamento Técnico para la Habilitación de los Servicios Clínicos, Quirúrgicos y Diagnósticos, segunda edición, Santo Domingo, marzo de 2024, aprobado y puesto en vigencia mediante Resolución núm. 0005-2024, de 29 de febrero de 2024, numeral 10.35, pp. 157 y ss. El reglamento regula expresamente el "Servicio de Telemedicina" y establece requerimientos relacionados con la tecnología necesaria para la prestación, consentimiento informado y confidencialidad, manejo de la historia clínica, mecanismos de referencia y cualificación del responsable del servicio.

establecimiento o servicio de salud y dispone, en su artículo 24, la inscripción de las habilitaciones otorgadas en el Registro Nacional de Establecimientos y Servicios de Salud.

16. En este sentido, se considera necesario precisar si las referencias a la "habilitación", "certificación" y "registro" previstas en el Proyecto corresponden a mecanismos jurídicos diferenciados y acumulativos, o si alguno de ellos se encuentra comprendido en el régimen general de habilitación actualmente aplicable a los prestadores de servicios de salud. Esta distinción resulta relevante no solo para determinar el alcance de las obligaciones previstas en el Proyecto, sino también para establecer si se estarían incorporando requisitos adicionales para el acceso y permanencia en la prestación de servicios de telesalud. En particular, la falta de delimitación entre estas figuras podría generar duplicidades regulatorias o cargas administrativas adicionales para los prestadores, con potencial incidencia sobre las condiciones de entrada y participación en esta actividad.

17. Esta precisión resulta especialmente necesaria porque cada interpretación produce consecuencias regulatorias diferentes. Si la intención del legislador consiste únicamente en someter los servicios de telesalud al régimen general de habilitación vigente, debería indicarlo expresamente y evitar una redacción que pueda ser interpretada como la creación de autorizaciones adicionales. Si, por el contrario, se pretende exigir una certificación o registro específico distinto de aquellos actualmente existentes, correspondería que el Proyecto determine, al menos, su finalidad, autoridad competente y elementos esenciales, dejando al desarrollo reglamentario únicamente los aspectos técnicos y procedimentales que por su naturaleza requieran mayor nivel de detalle.

18. La utilización de una expresión genérica como "conforme a la normativa aplicable" no resuelve adecuadamente esta cuestión. Las remisiones normativas constituyen una técnica legislativa válida y permiten evitar la reproducción innecesaria de disposiciones ya existentes; sin embargo, para cumplir adecuadamente su función deben permitir identificar con suficiente certeza el régimen jurídico al cual se incorpora la remisión. En este sentido, el Manual de Técnica Legislativa utilizado por el Congreso Nacional establece, respecto de las remisiones externas, que debe identificarse con precisión la norma a la cual se remite.[7] La remisión indeterminada a cualquier "normativa aplicable" obliga al destinatario a reconstruir por sí mismo cuáles disposiciones completan el contenido de una obligación que, además, condiciona el acceso y permanencia en una actividad económica.

[7] Congreso Nacional de la República Dominicana, Manual de Técnica Legislativa, apartado 5.7 sobre remisiones. En particular, al abordar las remisiones externas, el Manual establece que debe identificarse "con precisión la norma a la que se remite". Este criterio ha sido aplicado por la Dirección Técnica de Revisión Legislativa del Senado al evaluar proyectos de ley que incorporan disposiciones de otros cuerpos normativos por remisión.

19. Esta indefinición reviste particular importancia desde la perspectiva de la libre competencia. La habilitación constituye una condición previa para el acceso al mercado y, por tanto, los agentes económicos deben poder identificar razonablemente cuáles requisitos deben satisfacer para iniciar y mantener la prestación del servicio. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) ha señalado que los sistemas de licencias y permisos deben diseñarse de manera que los requisitos sean proporcionales a los riesgos que pretenden atender y que los procedimientos sean claros, accesibles y transparentes, incluyendo información suficiente respecto de las etapas, autoridades competentes, criterios utilizados para la decisión y plazos correspondientes.[8]

20. En ese sentido, no resulta necesario que la futura ley reproduzca exhaustivamente todos los requisitos técnicos que actualmente contiene el Reglamento Técnico de Habilitación ni aquellos que deban ser actualizados posteriormente como consecuencia de la evolución tecnológica. Tal solución podría introducir una rigidez innecesaria en una actividad caracterizada precisamente por cambios tecnológicos constantes. Sí resulta conveniente, en cambio, que la ley permita identificar con certeza el régimen jurídico de acceso a la actividad: ya sea mediante una remisión clara al régimen general de habilitación de establecimientos y servicios de salud, o mediante una habilitación expresa al reglamento de aplicación para desarrollar aquellos requisitos adicionales que resulten específicamente necesarios para la prestación de servicios de telesalud.

21. Esta última alternativa resulta particularmente pertinente considerando que el propio Proyecto dispone, en su artículo 13, que deberá elaborarse un reglamento de aplicación dentro de los ciento ochenta días siguientes a su promulgación.[9] Si la intención legislativa consiste en que los requisitos específicos de habilitación, certificación o registro sean determinados mediante dicho reglamento, esta decisión debería desprenderse expresamente del texto legal, estableciendo el objeto y alcance de la potestad reglamentaria correspondiente.

---

[8] Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), Licensing and Permitting: How to Manage Risks While Supporting Growth, OECD Best Practice Principles for Regulatory Policy, OECD Publishing, París, 2025, principios relativos a proporcionalidad, simplificación, claridad y transparencia de los procedimientos de licenciamiento. La OCDE recomienda que los requisitos sean proporcionales al riesgo y que los administrados dispongan de información clara sobre los procedimientos, autoridades intervinientes, criterios para la decisión y plazos aplicables.

[9] Proyecto de ley orgánica para la regulación de Servicios de Telemedicina en República Dominicana, iniciativa legislativa núm. 01370-2026-PLO-SE, art. 13, que establece un plazo máximo de ciento ochenta días para la elaboración del reglamento de aplicación.

22. En consecuencia, se estima pertinente que el Proyecto aclare el alcance de la exigencia contenida en su artículo 9.1, determinando si la habilitación, certificación y registro allí mencionados corresponden a los mecanismos actualmente previstos en el régimen general de habilitación de establecimientos y servicios de salud o constituyen requisitos adicionales específicos para la telesalud. En el primer supuesto, debería incorporarse una remisión suficientemente clara al régimen aplicable; en el segundo, la ley debería establecer sus elementos esenciales y habilitar expresamente al reglamento de aplicación para desarrollar los aspectos administrativos y técnicos correspondientes. Ello permitiría evitar duplicidades regulatorias, reducir la incertidumbre para los potenciales prestadores y asegurar que las condiciones de acceso al mercado sean transparentes, previsibles y proporcionales a los objetivos de protección de la salud perseguidos.

23. **En cuanto a la ausencia de criterios para la autorización de plataformas tecnológicas.** Un aspecto adicional que merece atención desde la perspectiva de la libre competencia se encuentra relacionado con el régimen aplicable a las plataformas tecnológicas utilizadas para la prestación de los servicios de telesalud. El artículo 3 del Proyecto define las "plataformas de telesalud" como el medio digital utilizado para ofrecer servicios relacionados con la salud a distancia, sujeto al cumplimiento de criterios y protocolos de seguridad y confidencialidad. Asimismo, el artículo 9 impone a los prestadores la obligación de garantizar el adecuado funcionamiento de las plataformas tecnológicas utilizadas o, en su defecto, informar oportunamente al paciente sobre las fallas técnicas que puedan afectar la calidad del servicio.

24. Sin embargo, el Proyecto introduce posteriormente una exigencia adicional que no se encuentra desarrollada en ninguna otra de sus disposiciones. En efecto, el artículo 12, al establecer el régimen de infracciones, califica como infracción muy grave "el uso de plataformas tecnológicas no autorizadas que pongan en riesgo la salud del paciente o la seguridad de su información". La referencia a plataformas "no autorizadas" supone la existencia de algún mecanismo de autorización previa; no obstante, el Proyecto no identifica cuál sería la autoridad competente para otorgarla, qué plataformas estarían sujetas a esta exigencia, cuáles serían las condiciones o requisitos aplicables, cuál sería el procedimiento para obtenerla, el período de vigencia de la autorización ni las causas que podrían justificar su denegación, suspensión o revocación.

25. En este contexto, resulta necesario precisar el alcance del eventual régimen de autorización, particularmente en cuanto a la actividad o sujeto que estaría sometido a dicha exigencia. En efecto, debería distinguirse entre la autorización de la propia plataforma tecnológica, la correspondiente a su proveedor o desarrollador y aquella vinculada a su

utilización por parte de los prestadores de servicios de telesalud, toda vez que cada supuesto responde a una finalidad regulatoria y podría generar condiciones de acceso distintas.

26. Esta indefinición adquiere especial relevancia desde la perspectiva de la competencia, toda vez que la exigencia de una autorización previa para introducir o utilizar una plataforma tecnológica en el mercado constituye una condición de acceso que, dependiendo de su configuración, puede incrementar los costos regulatorios de entrada y limitar el número o variedad de soluciones tecnológicas disponibles para los prestadores y usuarios de servicios de telesalud. Tales requisitos pueden encontrarse justificados por objetivos legítimos vinculados con la seguridad del paciente, la protección de datos personales y la confidencialidad de la información médica; sin embargo, para evitar restricciones innecesarias a la competencia, deben responder a criterios objetivos, transparentes, proporcionales y no discriminatorios.

27. La falta de precisión resulta particularmente relevante en un mercado caracterizado por la innovación tecnológica, en el cual pueden concurrir proveedores con distintos modelos de negocio, incluyendo desarrolladores de programas informáticos, empresas especializadas en soluciones de salud digital, plataformas de intermediación y prestadores de servicios de salud que desarrollen o utilicen sus propias herramientas tecnológicas. Asimismo, debe considerarse que la indeterminación señalada se encuentra acompañada de consecuencias sancionadoras particularmente severas. El propio artículo 12 contempla, entre las sanciones administrativas disponibles, la suspensión o cancelación de la habilitación y la clausura temporal o definitiva del servicio o plataforma. De esta manera, el Proyecto prevé consecuencias que pueden producir la exclusión efectiva de una determinada plataforma del mercado sin establecer previamente los elementos esenciales del régimen conforme al cual dicha plataforma habría de ser autorizada.

28. En consecuencia, se estima pertinente que el Proyecto precise los elementos esenciales del régimen aplicable a las plataformas tecnológicas, determinando expresamente si estas se encontrarán sujetas a autorización previa, cuál será la autoridad competente, cuál será el objeto de dicha autorización y quiénes estarán sujetos a tal exigencia, distinguiendo, cuando corresponda, entre la plataforma tecnológica, su proveedor o desarrollador y el prestador de servicios de telesalud que la utilice. Asimismo, deberían establecerse cuáles serán los criterios generales que deberán satisfacer para su otorgamiento. Los aspectos eminentemente técnicos podrán ser desarrollados mediante el reglamento de aplicación y las normas correspondientes, en atención a la evolución propia de las tecnologías utilizadas; no obstante, dichos requerimientos deberán establecerse sobre la base de criterios

objetivos, transparentes, proporcionales, no discriminatorios y tecnológicamente neutrales, procurando que ninguna tecnología o proveedor sea favorecido o excluido injustificadamente. De esta manera, el proceso de autorización no actúa como una barrera de entrada sino como un mecanismo objetivo de verificación de riesgos y esquemas transparente de evaluación de idoneidad técnica y seguridad.

29. **En cuanto a la interoperabilidad y portabilidad de la información como elementos para favorecer la competencia.** Por otra parte, el Proyecto establece diversas obligaciones relacionadas con la utilización de información y tecnologías digitales para la prestación de servicios de telesalud. Entre ellas, dispone que los prestadores deberán mantener registros clínicos electrónicos completos, íntegros, confidenciales y seguros, así como adoptar medidas que garanticen la seguridad, confidencialidad e integridad de la información transmitida o almacenada mediante plataformas digitales. Sin embargo, el Proyecto no contempla disposiciones dirigidas a garantizar la interoperabilidad entre las distintas plataformas o sistemas tecnológicos ni la posibilidad de transferir la información clínica de manera efectiva entre distintos proveedores.

30. Esta cuestión presenta implicaciones relevantes desde la perspectiva de la competencia. En los mercados digitales, la posibilidad de trasladar información entre proveedores puede reducir los costos que enfrentan los usuarios al cambiar de servicio y facilitar la entrada y expansión de nuevos competidores. En sentido contrario, cuando la información generada durante la utilización de una determinada plataforma no puede ser transferida o utilizada adecuadamente en otra, los usuarios pueden enfrentar mayores dificultades para cambiar de proveedor, generándose efectos de dependencia. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) ha destacado que la portabilidad de datos puede reducir los costos de cambio, mientras que la interoperabilidad puede favorecer la competencia al permitir que distintos sistemas se comuniquen entre sí[10].

31. Estas consideraciones adquieren una dimensión particular en el ámbito de la telesalud, dado que la información clínica se acumula progresivamente y puede resultar necesaria para asegurar la continuidad de la atención. En estas circunstancias, la existencia de sistemas tecnológicos cerrados o incompatibles puede incrementar los costos asociados al cambio de plataforma o proveedor y dificultar la utilización de la información previamente generada. Ello podría reforzar la dependencia de los prestadores respecto de determinados proveedores tecnológicos y, al mismo tiempo, dificultar el ingreso o expansión de nuevas plataformas que deban competir con operadores que ya administran información histórica de sus usuarios.

---

[10] OECD (2021), *Data Portability, Interoperability and Competition*, OECD Roundtables on Competition Policy Papers, No. 260, OECD Publishing, Paris, pp. 15 y 25, https://doi.org/10.1787/73a083a9-en

32. La portabilidad y la interoperabilidad pueden, por tanto, desempeñar una doble función. Desde el punto de vista asistencial, facilitan la continuidad y el intercambio adecuado de la información entre distintos prestadores; y, desde la perspectiva de la competencia, pueden reducir las barreras asociadas al cambio de proveedor y evitar que la imposibilidad técnica de trasladar información se convierta en un mecanismo de cierre del mercado. La Organización Mundial de la Salud ha destacado la importancia de promover estándares de interoperabilidad y de intercambio de datos en los sistemas de salud digital y ha señalado que el desarrollo de sistemas interoperables y neutrales respecto del software puede contribuir a reducir la dependencia respecto de proveedores específicos.

33. En ese sentido, se considera más adecuado que el Proyecto incorpore un principio general de interoperabilidad y portabilidad, dejando al desarrollo reglamentario la determinación de los estándares técnicos correspondientes. Estos estándares deberían permitir, en condiciones de seguridad y conforme a la normativa aplicable en materia de protección de datos, que la información pueda ser intercambiada y transferida entre diferentes prestadores y plataformas, evitando que la utilización de formatos cerrados o incompatibles genere restricciones injustificadas a la movilidad de los usuarios o a la posibilidad de los prestadores de contratar soluciones tecnológicas alternativas.

34. De igual manera, los estándares que eventualmente adopte la autoridad competente deberán configurarse de manera abierta, objetiva, proporcional y tecnológicamente neutral, de modo que el cumplimiento de los objetivos de seguridad e interoperabilidad no se traduzca en la imposición de tecnologías, proveedores o soluciones particulares. Este diseño permitiría conciliar los objetivos legítimos de protección de la información y continuidad asistencial con el mantenimiento de condiciones que favorezcan la innovación, la entrada de nuevos proveedores y la posibilidad de elección por parte de los prestadores y usuarios.

35. Desde la perspectiva del Derecho de la Competencia, esta medida disminuye el riesgo del denominado efecto de cautiverio (*lock-in effect*), impidiendo que los proveedores de una plataforma, software o centro de salud, retengan indebidamente la información histórica del usuario para restringir la movilidad de los pacientes y la migración de los profesionales de la salud hacia prestadoras de servicios alternativos.

36. <u>En cuanto a la ausencia de criterios de graduación en el régimen sancionatorio.</u> El artículo 12 del Proyecto establece un catálogo de infracciones clasificadas en leves, graves y muy graves, lo cual constituye un avance técnico en términos de tipificación. No obstante, el

párrafo II del mismo artículo dispone que las infracciones serán sancionadas por el Ministerio de Salud Pública "con una o varias de las siguientes sanciones administrativas", enumerando desde la amonestación escrita hasta la cancelación definitiva de la habilitación o la clausura temporal o definitiva del servicio, sin establecer criterios objetivos que determinen cuándo corresponde aplicar una u otra medida, ni reglas de proporcionalidad entre la gravedad de la infracción y la sanción imponible.

37. Esta indeterminación otorga al Ministerio una discrecionalidad amplísima en la selección de la sanción aplicable, que no encuentra contrapeso en el propio texto del Proyecto. Desde la perspectiva de la competencia, ello es problemático por una razón concreta: ante una misma conducta infractora, el Ministerio podría imponer a un prestador una amonestación escrita y a otro la suspensión temporal de su habilitación, sin que los afectados cuenten con parámetros normativos para prever o controvertir esa diferencia de trato, generando un entorno de incertidumbre que afecta desproporcionadamente a los operadores con menor capacidad para absorber los costos de litigar frente a la Administración, esto es, precisamente los nuevos entrantes y los prestadores de menor tamaño.

38. El riesgo no es hipotético: en mercados regulados donde el acceso a la actividad depende de una habilitación otorgada y revocable por la misma autoridad que sanciona, la discrecionalidad sancionatoria no reglada puede operar como una barrera de salida selectiva. La ausencia de criterios objetivos y previsibles para la determinación y graduación de las sanciones podría generar diferencias de trato frente a conductas similares y afectar la previsibilidad, proporcionalidad y uniformidad en la aplicación del régimen sancionatorio, distorsionando así las condiciones de competencia en el mercado. Esta situación se agrava si se considera que el Proyecto, en su artículo 9.1, condiciona la prestación de servicios de telesalud a la obtención y mantenimiento de la habilitación vigente, de modo que la amenaza de su suspensión o cancelación, sin criterios predecibles de activación, constituye un elemento de presión permanente sobre los operadores del mercado.

39. La Ley núm. 107-13 sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo exige que las potestades sancionadoras de la Administración se ejerzan conforme a los principios de proporcionalidad y tipicidad, lo que implica que la norma habilitante debe fijar no solo las conductas prohibidas, sino también los criterios que orienten la selección y graduación de las sanciones correspondientes. El Proyecto satisface el primero de esos requisitos al tipificar las infracciones, pero omite el segundo al no establecer los parámetros que deben guiar al Ministerio en la determinación de la consecuencia jurídica aplicable.

40. Adicionalmente, debe considerarse que la Ley General de Salud núm. 42-01 contiene un régimen general de infracciones, medidas administrativas y sanciones aplicable al sector salud. En consecuencia, resulta conveniente que el Proyecto precise la relación entre el régimen sancionador especial que propone y el previsto en la legislación sanitaria general, a fin de evitar superposiciones normativas, duplicidad de consecuencias jurídicas o incertidumbre respecto de las disposiciones aplicables.

41. Sobre este particular, se destaca que los regímenes sancionatorios aplicables a sectores regulados deben basarse en principios explícitos de proporcionalidad, gradualidad y previsibilidad. Para tales fines, resulta primordial incorporar en la norma legal una graduación objetiva de las sanciones atendiendo a criterios específicos, tales como: a) el grado de intencionalidad o negligencia del infractor; b) la gravedad del riesgo o daño causado a la salud del paciente o a la seguridad de los datos; c) la reincidencia en la conducta; d) la capacidad económica del agente económico afectado; e) el beneficio económico derivado de la infracción. La fijación clara de estas pautas reduce la discrecionalidad sancionatoria de la Administración, fortalece la seguridad jurídica y previene que el régimen punitivo sea instrumentado como una barrera indirecta a la permanencia de nuevos competidores.

D) Conclusiones y recomendaciones:

Por todo lo explicado anteriormente, el Consejo Directivo de **PRO-COMPETENCIA**, en el ejercicio de las atribuciones de abogacía de la competencia que le confiere el artículo 31 letra n) de la Ley 42-08 y el artículo 12 de su Reglamento de Aplicación No. 252-20, **RECOMIENDA** al Senado de la República que en el proceso de estudio y discusión del Proyecto sean tomadas en consideración las observaciones expuestas en el presente Informe de Recomendación, a saber:

- **Aclarar el alcance de los requisitos de habilitación, certificación y registro,** precisando si las actividades comprendidas dentro de la telesalud que estarán sujetas al régimen de habilitación sanitaria, y determinando si dichas exigencias para la telemedicina corresponden al régimen actualmente vigente – caso en el cual recomendamos incorporar una remisión clara al mismo - o si constituyen exigencias adicionales para la prestación de servicios de telesalud, supuesto en el cual recomendamos definir sus elementos esenciales y remitir expresamente al reglamento para su desarrollo técnico.

- **Definir el régimen de autorización aplicable a las plataformas tecnológicas, la correspondiente a su proveedor o desarrollador y aquella vinculada a su utilización por parte de los prestadores de servicios de telesalud,** incluyendo la autoridad competente y los criterios generales para su otorgamiento, sobre bases objetivas, proporcionales, no discriminatorias y tecnológicamente neutrales, recomendando la adopción de esquemas de autorización basados en estándares abiertos de ciberseguridad y neutralidad tecnológica, evitando la imposición de requisitos propietarios que generen barreras desproporcionadas de acceso.

- **Incorporar principios de interoperabilidad y portabilidad de la información,** procurando que los estándares técnicos que se establezcan eviten dependencias injustificadas respecto de determinados proveedores o tecnologías.

- **Precisar la articulación del régimen sancionador previsto en el Proyecto con el de la legislación sanitaria general y establecer criterios objetivos para la determinación y graduación de las sanciones,** vinculando la gravedad de las infracciones con las medidas aplicables y garantizando su proporcionalidad y previsibilidad.

42. En lo adelante, quedamos en la mejor disposición de proveer al **Senado de la República** las orientaciones adicionales que pudiere considerar necesarias, para la adecuada ponderación de este informe y la adopción de una legislación en esta materia en armonía con los principios de libre y leal competencia.

Atentamente,

PROCOMPETENCIA
PRESIDENCIA CONSEJO DIRECTIVO

María Elena Vásquez Taveras
Presidenta del Consejo Directivo
MEVT/jb