

RETOS REGULATORIOS DE LA TELEMEDICINA

Nuria Portell Salom

Abogada. Área de Derecho Público de Broseta Abogados

Resumen: La telemedicina ha tenido y está teniendo una gran aceptación. A pesar de ello, no hay un marco normativo que regule con carácter específico este tema. En el artículo se hace referencia a qué cuestiones de las que están previstas en la normativa podrían resultar de aplicación, al tiempo que se exponen qué aspectos necesitan de regulación concreta.

SUMARIO

I. INTRODUCCIÓN

II. NORMATIVA QUE RESULTA DE APLICACIÓN

1. En relación con los derechos de los pacientes
2. En relación con la comunicación a través de medios electrónicos
3. En relación con el tratamiento de datos de salud
4. En relación con la regulación de las profesiones sanitarias
5. En relación con la responsabilidad de los profesionales sanitarios

III. ASPECTOS QUE PRECISAN SER REGULADOS

1. Acceso a la telemedicina
2. Privacidad y confidencialidad de la información
3. Regulación de los aspectos y límites a considerar a la hora de practicar telemedicina
4. Regulación de las profesiones sanitarias
5. Responsabilidad de los profesionales

IV. CONCLUSIONES

V. BIBLIOGRAFÍA

I. INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (en adelante, "la OMS") ha definido la telemedicina como: *La prestación de servicios de atención de la salud determinada por la distancia que compete a todos los profesionales de la atención sanitaria y tiene lugar mediante la utilización de las tecnologías de la información y las comunicaciones para el intercambio de información válida con fines de diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades y lesiones, investigación y evaluación, y formación permanente de los profesionales de la salud, con miras a promover la salud de las personas y las comunidades*¹.

Definida la telemedicina en los términos indicados, en el "Informe del Comité de Bioética de España sobre aspectos bioéticos de la telemedicina en el contexto de la relación clínica", aprobado en fecha 13 de junio de 2022 (en adelante, el "Informe del Comité de Bioética de España"), se explica que su uso se da principalmente en el marco de la relación que une al médico con el paciente; si bien no puede descartarse su uso en las relaciones con y entre otros profesionales de la salud. Como consecuencia de ello, en el referido Informe se distinguen tres tipos de telemedicina:

- Telemedicina entre clínicos, bien como apoyo al diagnóstico o bien para obtener una segunda opinión.

Se indica en el Informe que hay numerosas especialidades que han incorporado la telemedicina, como aquellas que utilizan un soporte de imagen para diagnosticar la enfermedad. Sería el caso de la radiología, por ejemplo. Pero también se ha hecho uso de la telemedicina en casos de urgencias o emergencias sanitarias o en especialidades como oftalmología, cardiología o pediatría.

- Telemedicina entre profesionales de la salud y pacientes.

En el Informe se explica que este tipo de telemedicina permite la asistencia sanitaria a distancia, por lo que es de utilidad para realizar visitas que suponen el seguimiento de una enfermedad crónica, para valorar pruebas o para prestar asesoramiento.

- Telemedicina entre pacientes y dispositivos móviles de salud.

Finalmente, según el Informe que venimos comentando, este tipo de telemedicina permite transmitir datos clínicos desde el propio domicilio del paciente bien a su historia clínica o bien a otro profesional sanitario.

Independientemente de la forma en que se manifieste la telemedicina, la doctrina considera que tiene muchas ventajas; entre otras, promueve el intercambio de información entre los profesionales o facilita el acceso a unos servicios de salud de calidad a colectivos necesitados de los mismos pero que viven alejados de los núcleos de población en los que se prestan estos².

Ahora bien, el uso de la telemedicina también supone inconvenientes entre los que se puede citar la disminución de la relación entre el profesional y el paciente, lo que puede dificultar el buen desarrollo de la consulta y convertir la medicina en una práctica impersonal por la desconfianza que los pacientes pueden mostrar hacia los sistemas tecnológicos utilizados; por no olvidar las dificultades de organización para la Administración y para los operadores sanitarios privados que la telemedicina supone³.

En todo caso, lo que es innegable es que en los últimos años el uso de la telemedicina ha experimentado un incremento muy relevante. A esta implantación y consolidación de la

telemedicina ha contribuido la pandemia de la COVID-19, lo que ha propiciado el teletrabajo y las consultas telefónicas.

Así se pone de manifiesto en el Informe del Comité de Ética Asistencial de Atención Primaria de Bizkaia de diciembre de 2020 titulado *La telemedicina cara a cara. Las consultas no presenciales durante la pandemia COVID-19, cuestiones éticas*, en el que puede leerse que: *La telemedicina tiene su papel en situaciones extraordinarias, como así ha ocurrido en esta pandemia, siendo también que el derecho a la asistencia individual ha cedido ante el deber de proteger la salud de todos y ello ha supuesto la necesidad de priorizar a qué pacientes atender presencialmente y a cuáles no.*

También se hace eco del auge que ha experimentado la telemedicina como consecuencia de la COVID-19 el Informe de la Organización Médica Colegial de España, de 10 de julio de 2020, titulado *La telemedicina en el acto médico. Consulta médica no presencial, e-consulta o consulta online*, según el cual: *En el ámbito médico-sanitario, la COVID-19 nos ha obligado a replantear el ejercicio de la propia Medicina, no solo en ámbitos clínico-asistenciales, sino también en la forma de comunicación entre los propios profesionales sanitarios y entre estos y los pacientes. Esta situación, ha impulsado a la telemedicina como una alternativa tecnológica y organizativa que permite y ha permitido, atender a nuestros pacientes en determinadas condiciones, facilitar su acceso al sistema sanitario o favorecer la seguridad del paciente y del resto de la población como ha ocurrido durante la pandemia.*

Ahora bien, a pesar de la gran aceptación que ha tenido y está teniendo la telemedicina, lo cierto es que no hay un marco normativo a nivel nacional ni europeo que regule con carácter específico este tema.

En este punto, resulta interesante traer a colación la reflexión que hace la profesora

CAMACHO CLAVIJO quien considera que la telemedicina merece la calificación de acto médico pues supone la utilización de la tecnología a distancia en la prestación del acto médico. Como consecuencia de ello, concluye que la telemedicina quedaría sujeta al mismo marco legal y deontológico del acto médico⁴. Y es probablemente esta remisión al marco normativo general lo que ha propiciado, según la citada autora, que la mayoría de los países europeos se relajan en la tarea de regular de forma amplia la telemedicina.

A continuación, vamos a hacer referencia a qué cuestiones de las que están previstas en la normativa podrían resultar de aplicación para, seguidamente, exponer qué aspectos son necesarios que se regulen.

II. NORMATIVA QUE RESULTA DE APLICACIÓN

Entre la normativa que indirectamente está relacionada con diferentes aspectos de la telemedicina podemos hacer referencia a la siguiente:

1. En relación con los derechos de los pacientes

La Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, es de aplicación a aquellos pacientes que soliciten asistencia sanitaria en un Estado miembro que no sea el de afiliación.

A tales efectos, la Directiva se refiere expresamente a la telemedicina en dos ocasiones:

- a) Por un lado, en el artículo 3.d) en el que se indica que en el caso de la telemedicina: *la asistencia sanitaria se considerará prestada en el Estado miembro donde esté establecido el prestador.*
- b) Por otro lado, en el artículo 7.7 según el cual el Estado miembro de afiliación puede imponer a un asegurado que pida el reembolso de gastos de asistencia sanitaria transfronteriza, incluida la asistencia sanitaria recibida mediante telemedicina, las mismas condiciones, criterios de admisibilidad y trámites reglamentarios y administrativos, ya sea en el nivel local, regional o nacional, que impondría si la asistencia sanitaria se prestase en su territorio.

A nivel estatal, la Directiva 2011/24/UE se traspuso a través del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

En el artículo 4, al igual que el artículo 3.d) de la Directiva comentada, también se indica que el Estado miembro de tratamiento es aquel en cuyo territorio se preste la asistencia sanitaria al paciente; añadiendo que, en el caso de la telemedicina, la asistencia sanitaria se considerará prestada en el Estado miembro donde esté establecido el proveedor.

Por otro lado, si hablamos de los derechos de los pacientes, debemos hacer referencia a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, "Ley 41/2002"). En esta normativa no se contiene una regulación específica de qué derechos y obligaciones se dan en el campo de la telemedicina. Ahora bien, sin duda van a tener que considerarse cuando hablamos de telemedicina aspectos tales como:

- i. El derecho de los pacientes a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma.
- ii. La necesidad de que el paciente preste el consentimiento libre y voluntario ante toda actuación en el ámbito de la salud.
- iii. El derecho de acceso de los pacientes a la historia clínica, así como a obtener copia de los datos que figuran en ella.

2. En relación con la comunicación a través de medios electrónicos

La Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico (en adelante, "Ley 34/2002"), incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 2000/31/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio, relativa a determinados aspectos de los servicios de la sociedad de la información, en particular, el comercio electrónico en el mercado interior.

El artículo 23 de la Ley 34/2002 reconoce la validez y eficacia de los contratos celebrados por vía electrónica siempre que concurren el consentimiento y los demás requisitos necesarios para su validez. En este sentido, los operadores que presten servicios médicos por medios telemáticos deberán tener en cuenta:

1.º Que el artículo 10 de la Ley 34/2002 recoge la obligación de facilitar información en general relativa a su nombre y denominación social, los datos de inscripción en el Registro Mercantil o el número de identificación fiscal, por ejemplo.

2.º Que el artículo 27 prevé la obligación del prestador de servicios de poner a disposición del destinatario, antes de iniciar el procedimiento de contratación y mediante técnicas adecuadas al medio de comunicación utilizado, de forma permanente, fácil y gratuita,

información clara, comprensible e inequívoca extremos tales como, por ejemplo, los distintos trámites que deben seguirse para celebrar el contrato.

3.º Finalmente, que el artículo 28 de la Ley prevé la obligación de los prestadores de servicios de facilitar determinada información con carácter posterior a la celebración del contrato, en concreto, el oferente está obligado a confirmar la recepción de la aceptación.

3. En relación con el tratamiento de datos de salud

Si hablamos de telemedicina, sin duda los aspectos relacionados con la protección de datos adquieren una gran importancia, por el gran flujo de datos que las partes se intercambiarán o compartirán electrónicamente.

Garantizar la confidencialidad y crear un entorno seguro son cuestiones esenciales para que los derechos y libertades de los interesados no resulten conculcados.

Al respecto, debemos estar a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos (en adelante, "el Reglamento de 27 de abril de 2016") y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, "la LO 3/2018").

Según el artículo 9 del Reglamento de 27 de abril de 2016, los datos relativos a la salud conforman una categoría especial de datos personales⁵. La consecuencia directa de ello, según se indica en el referido precepto, es que queda prohibido el tratamiento de los mismos salvo que se den una serie

de circunstancias tales como que el interesado dé su consentimiento explícito o que el tratamiento sea necesario para proteger intereses vitales del interesado, para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones o por razones de un interés público esencial.

En todo caso, el tratamiento debe ser realizado por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional, o bajo su responsabilidad. Además, los datos personales deben ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario para los fines para los que sean tratados, debiéndose observar también el principio de exactitud, por lo que, si fuera preciso, deberán ser actualizados y suprimidos.

En relación con la regulación de las profesiones sanitarias

El Código de Deontología Médica no tiene carácter normativo, pero sin duda tiene gran relevancia por cuanto se tiene en cuenta por la práctica médica.

En su versión de julio de 2011 no se aceptaba con carácter general que se usara la telemedicina⁶.

Ahora bien, la posición mantenida por el Código de Deontología Médica ha cambiado. En la última versión, aprobada en 2022, se dedica un capítulo, el XXIII, a la *Telemedicina y Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC)*. En concreto, el artículo 80.1, primer precepto del Capítulo XXIII, indica con carácter general, que:

El uso de los medios telemáticos u otros sistemas de comunicación no presenciales destinados a la ayuda en la toma de decisiones dentro del ámbito profesional es conforme a la Deontología Médica, siempre que sea inequívoca la identificación de quienes intervienen, se asegure la confidencialidad y se

usen vías de comunicación que garanticen la máxima seguridad disponible.

Tras esta declaración general, los artículos siguientes recogen una serie de previsiones. Por ejemplo, se debe registrar en la historia clínica el medio de telemedicina por el que se ha realizado la consulta o en el uso de la telemedicina y todas las modalidades de atención no presencial rigen los preceptos deontológicos de este Código acerca de la relación médico-paciente, la defensa de los derechos y la seguridad del paciente, así como el respeto y autonomía de los profesionales sanitarios.

Más allá de estas previsiones contenidas en el Código de Deontología Médica, lo cierto es que ni la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, ni la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitaria, regulan la telemedicina.

Ahora bien, esto no significa que no pueda practicarse. De hecho, el artículo 5.1.a)⁷ de la última de las normas citadas, la Ley 44/2003, podría dar cabida a esta modalidad de medicina cuando indica que la atención sanitaria debe prestarse conforme al estado de la evolución científica y de acuerdo con las normas deontológicas aplicables; normas deontológicas, recordemos, que permiten el uso de la telemedicina siempre que en su ejercicio práctico se respeten determinados principios y límites.

5. En relación con la responsabilidad de los profesionales sanitarios

El artículo 106.2 de la Constitución Española dispone que: *Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la le-*

sión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos.

La Ley a la que alude el artículo 106.2 de la Constitución Española es la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, "Ley 40/2015"), que regula el instituto de la responsabilidad patrimonial en los artículos 32 y siguientes.

El artículo 32.1 de la Ley 40/2015, se pronuncia en similares términos que el artículo 106.2 de la Constitución Española al indicar que: *Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley.*

A esta previsión el artículo 32 en su segundo apartado añade el requisito de que: *En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas;* y el artículo 34.1 prevé también que: *Solo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que este no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquellos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos.*

Así pues, y teniendo en consideración los arts. 32 y 34 de la Ley 40/2015, los requisitos para que se reconozca la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas son, según resume la Sentencia del Tribunal

Supremo de 7 de noviembre de 2011, los siguientes:

(...) a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas. b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal –es indiferente la calificación– de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor. d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta.

La figura de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas es aplicable cuando hablamos de la telemedicina, por lo que habrá que estar a los preceptos comentados y a la interpretación que de los mismos ha hecho la doctrina y la jurisprudencia.

Ahora bien, toda esta normativa que acabamos de comentar puede aplicarse con carácter general en el caso de la telemedicina, pero realmente no regula este tipo de medicina, por lo que no da respuesta a todos los problemas prácticos que esta genera. Esta circunstancia, unida al auge de la telemedicina al que anteriormente nos hemos referido, hacen necesaria una regulación de la materia.

La doctrina también advierte de esta necesaria regulación. Así, por ejemplo, en el Informe del Comité de Bioética de España sobre aspectos bioéticos de la Telemedicina en el contexto de la relación clínica, al que previamente hemos aludido, advierte que: *El desarrollo de un marco regulatorio específico para la telemedicina es uno de los retos prioritarios para garantizar la calidad y seguridad en su implementación y uso; siendo también importante distinguir entre los diferentes servicios que se*

ofrecen al amparo de la telemedicina y que no son sometidos a unos mínimos criterios y estándares de validación, pudiendo causar daño a la salud de las personas (nocebo) como nos recuerda el Comité de Bioética de Italia.

En igual sentido, el Informe del Comité de Ética Asistencial de Atención Primaria de Bizkaia, anteriormente comentado también, indica que: *Además de las mencionadas dificultades legales: marcos jurídicos inadecuados o fragmentados, poca claridad jurídica en lo tocante a las aplicaciones móviles para la salud y escasez de transparencia en la utilización de los datos recogidos por tales aplicaciones, hemos identificado durante la pandemia otras dudas y problemas sobre los que conviene buscar soluciones (...), detallando a continuación el decálogo de dudas y problemas que no cuentan con una respuesta por parte del legislador, como sería, por ejemplo, cómo asegurar la identificación del interlocutor, cómo proteger en la teleconsulta la privacidad o cómo regular el uso de imágenes o conversaciones grabadas en la teleconsulta.*

Finalmente, y en la misma línea, LECAROS URZÚA y LÓPEZ GAETE recuerdan que: *Si bien las disposiciones jurídicas que se aplican a la atención a distancia pueden ser las mismas que las de la atención presencial, la primera plantea desafíos que deben ser tenidos en consideración. La prestación a distancia exige una delimitación de las responsabilidades de los profesionales de la salud según sus roles y funciones previamente definidos y coordinados, fundamentalmente por tres razones. Primero, este tipo de servicios comprende necesidades organizacionales distintas a las de la atención presencial. Segundo, el uso de las tecnologías de comunicación e información (TICs) exige deberes especiales respecto de la seguridad de los datos personales, en la medida que estos viajan de un prestador a otro y usualmente son datos sensibles. Tercero, la distancia física y organizacional intensifica los deberes de privacidad y confidencialidad para con el paciente⁸.*

III. ASPECTOS QUE PRECISAN SER REGULADOS

A continuación, indicamos algunos aspectos que sería deseable que estuviesen reflejados en la normativa reguladora:

1. Acceso a la telemedicina

Es necesario regular en qué casos se debe o es aconsejable optar por la consulta telemática. En este sentido, la Organización Médica Colegial de España, en su Informe de 10 de julio de 2020, titulado *La telemedicina en el acto médico, Consulta médica no presencial, e-consulta o consulta online*, indica:

– Por un lado, que el médico debe recurrir a una consulta presencial ante la más mínima duda, y ello porque la medicina siempre tiene como objetivo último beneficiar al paciente, por lo que el personal sanitario deberá ponderar en todo momento el beneficio/riesgo que el empleo de medios telemáticos conlleva para aquel.

– Por otro lado, se añade que, en todo caso, *el médico siempre debe considerar y valorar la falta de habilidades en el manejo de los medios de comunicación o incluso la falta de medios para algunos pacientes. El objetivo último sería garantizar la equidad en la atención.*

Vemos por tanto como la brecha digital es uno de los aspectos que debería considerarse a la hora de regular las condiciones de acceso a la telemedicina, pues no considerar esta realidad supondría que la asistencia sanitaria no presencial fuera solo accesible para determinados colectivos, olvidando de este modo que estamos ante un derecho universal.

Finalmente, indicar que según el comentado informe de la Organización Médica Colegial de España el uso de medios telemáticos u

otros sistemas de comunicación no presenciales solo serán conformes a la Deontología Médica si hay voluntad y consentimiento, por lo menos verbal, del paciente, familiar responsable o tutor legal, debiendo quedar constancia de ello en la historia clínica.

Luego, un aspecto que debería considerarse y regularse es cómo debe formalizarse esta voluntad y consentimiento, previéndose también de qué aspectos se debe informar previamente al paciente para que manifieste esta voluntad y este consentimiento.

Considero que, entre esta información previa, aparte de las cuestiones que al respecto prevé la Ley 41/2002, deberían incluirse aspectos tales como la forma en la que se desarrollará la asistencia, indicándose de qué manera se preservará la confidencialidad de los datos y la privacidad de la información, cuestiones estas a las que dedicamos el siguiente apartado.

2. Privacidad y confidencialidad de la información

Como se ha indicado anteriormente, la telemedicina supone el uso de multitud de datos que, según la LO 3/2018, reciben el tratamiento de datos sensibles o especialmente protegidos.

Pero el que los datos de salud reciban esta clasificación, y gocen por tanto de un tratamiento especial, no es suficiente si hablamos de telemedicina.

Pensemos, por ejemplo, en el peligro de que un tercero escuche lo que se comenta entre el paciente y el profesional sanitario en una teleconsulta; incluso que pueda llegar a grabarlo y a difundirlo posteriormente.

En este sentido, en el Informe que venimos comentando de la Organización Médica Co-

legal de España ya se advierte de los siguientes aspectos:

– Por un lado, la identificación de quienes intervienen en la comunicación, básicamente médico-paciente, debe de ser clara y fehaciente.

– Por otro lado, es obligado asegurar la confidencialidad y la intimidad del paciente, por lo que según la indicada Organización resulta aconsejable utilizar vías de comunicación que garanticen la máxima seguridad disponible, pues es una prioridad proteger la privacidad en la relación médico-paciente.

De relevancia al caso, resulta también el Libro Verde sobre Sanidad Móvil, de 10 de abril de 2014. En él se indica que la sanidad móvil es *un sector emergente y en rápida evolución, que tiene el potencial de participar en la transformación de la atención sanitaria y de incrementar su calidad y su eficacia.*

El objetivo del Libro Verde fue iniciar una consulta pública sobre los límites existentes y las cuestiones relacionadas con la implantación de la sanidad móvil, ayudando a identificar el camino correcto para desarrollar su potencial.

Tras esta consulta se relacionaron una serie de problemas, entre ellos, los dos siguientes:

– La seguridad de los datos sanitarios cuando se utilizan tecnologías de sanidad móvil, por el peligro de que podrían exponerse de forma accidental o filtrarse con facilidad a terceros.

– Los macrodatos, esto es, la extracción de una gran cantidad de datos sanitarios. Se indica en el referido Libro Verde que esta extracción debe ajustarse a los requisitos legales en materia de protección de datos personales, debiendo considerarse también aspectos éticos como el respeto del principio

de consentimiento explícito si el paciente, por ejemplo, no permitió el uso de sus datos con fines de investigación en el momento en el que se solicitó su consentimiento.

A la vista de todo lo expuesto, la legislación debería prever aspectos tales como:

– Que medios, como las redes sociales o el correo electrónico, no pueden utilizarse en telemedicina, pues lo deseable sería el uso de plataformas que permitieran encriptar o cifrar la información que están compartiendo las partes. Según la profesora GIL⁹ este aspecto es fundamental *para garantizar la seguridad y no solo durante el almacenamiento, sino también durante la transmisión o tramitación en cualquier soporte por parte del usuario legítimo.*

– Que el responsable del tratamiento venga obligado a implantar las medidas necesarias que permitan al usuario que accede a la información autenticarse, de manera que pueda acreditarse que es quien realmente dice ser. Como explica la profesora GIL, si bien la contraseña ha venido siendo el factor clave en este sentido, *un paso cualitativo lo ha proporcionado la identificación mediante doble factor; a lo que añade que Un sistema cada vez más utilizado es la biometría, como la identificación a través de huellas dactilares o de mediciones faciales.*

3. Regulación de los aspectos y límites a considerar a la hora de practicar telemedicina

Sería también necesario que se regulara cómo tiene que desarrollarse la consulta telemática.

El comentado Informe de la Organización Médica Colegial de España hace referencia a la importancia de que la consulta telemática se desarrolle en un tiempo específico y sufi-

ciente para reunir los requisitos de calidad y calidez, como si se tratara de una consulta presencial, en la que tanto el médico como el paciente se toman un tiempo para reflexionar y evitar errores.

También se pone de manifiesto que el médico debe tener conocimiento directo de la historia clínica del paciente, o bien acceso a la misma en el momento de la atención médica¹⁰.

Finalmente, también se explica que se debe hacer constar por escrito en la historia clínica el medio de teleasistencia por el que se ha realizado la consulta.

4. Regulación de las profesiones sanitarias

Se hace necesario, según se apunta también en el comentado Informe de la Organización Médica Colegial de España, que las Administraciones Sanitarias y las Direcciones Gerencias de la asistencia médica privada, formen tanto a los profesionales como a los pacientes en la utilización de las plataformas de atención a distancia que se pongan en funcionamiento.

En este sentido, no podemos olvidar el cada vez más importante papel que juegan las máquinas en el campo de la sanidad. Pensemos en la presencia de robots a la hora de repartir medicamento o de monitorizar las constantes vitales de un paciente. Según la Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica, también es importante una formación de los profesionales sanitarios con el fin de garantizar que estos cumplen los requisitos mínimos para utilizar robots quirúrgicos.

Indica también que hay que formar a los profesionales para tratar los casos de auto-

diagnóstico habida cuenta que cada vez se utilizan más robots móviles con tal finalidad.

Estoy de acuerdo con que se forme a los profesionales sanitarios en los aspectos comentados, pero también respecto de los derechos y deberes que tienen tanto los profesionales sanitarios como los pacientes pues, sin duda, la manera de relacionarse las partes supone el cambio de algunos aspectos relevantes de la medicina tradicional, como hemos ido viendo.

5. Responsabilidad de los profesionales

La responsabilidad de los profesionales sanitarios del sector público está regulada en la Ley 40/2015. En el ámbito de la sanidad pública se considera que esta norma y toda la doctrina y la jurisprudencia que han venido a aplicarla, constituyen una buena base de la que partir y a tener en consideración para depurar la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

Ahora bien, la deseada Ley de Telemedicina debería prever algunos aspectos concretos que pueden darse cuando estamos ante este tipo de asistencia sanitaria a distancia. Por otro lado, también hay que considerar el uso de robots.

– En relación con la responsabilidad civil médica atribuible a los sanitarios que intervienen a distancia, LECAROS URZÚA y LÓPEZ GAETE proponen un conjunto de principios de los cuales derivan los deberes de cuidado que en telemedicina serían exigibles a los profesionales de la salud. En concreto, los citados autores se refieren a los principios marco, los principios habilitantes, los principios operativos y los principios de protección al paciente. De estos principios derivan un conjunto de deberes de cuidado que emanan de un escenario de riesgo relacionado con el factor distancia física en la relación clíni-

ca, como sería el caso del deber de identificación y autenticación; y deberes que están presentes en una relación clínica presencial pero que resulta necesario adaptar a la modalidad de la telemedicina porque el factor distancia requiere cambios organizacionales en la prestación, como sería el deber de registro en la historia clínica. A partir de ahí, se elaboran distintos escenarios. Así, por ejemplo, en el caso de una relación clínica a distancia entre el profesional de la salud y el paciente, es el médico quien debe obtener el consentimiento informado, siendo este el responsable civil por los diagnósticos, tratamiento u otras indicaciones clínicas dadas al paciente¹¹.

– En relación con la responsabilidad en el caso de asistencia sanitaria prestada empleando robots, la profesora ATIENZA apunta que: *Uno de los escollos más comunes en la normativización de lo atinente a la robótica en el contexto sanitario reside en el encuentro de una armonía entre el fomento de la innovación tecnológica (de hecho el marco regulatorio debe resultar un incentivo a la innovación sanitaria no un sistema que oprima o ralentice la innovación) y al mismo tiempo la garantía de que las nuevas tecnologías robóticas no supongan riesgos irracionables para la salud y la seguridad o para la protección de los derechos y valores fundamentales. En este sentido, es necesaria la adopción de precauciones especiales en la interacción de sistemas de inteligencia artificial y robots con personas especialmente vulnerables, especialmente, ancianos, niños, discapacitados*^{12 13}.

En el caso de daños que se hayan causado usando robots, habrá que diferenciar entre los daños que sean consecuencia de un mal funcionamiento del servicio sanitario y los daños causados como consecuencia del uso de una máquina defectuosa.

En el primer caso, debemos estar a las normas de responsabilidad de las administra-

ciones públicas o de responsabilidad civil. En el segundo caso, la profesora ATIENZA se plantea si el responsable de indemnizar a la persona lesionada sería el desarrollador del robot, el fabricante, el vendedor, la empresa encargada de su mantenimiento o, incluso, el propio usuario¹⁴.

La responsabilidad por productos defectuosos se regula en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (en adelante, "TRLGDCU").

El concepto que se da de *producto* en el TRLGDCU es lo suficientemente amplio como para que podamos entender incluido en él a los robots. Así, el artículo 136 de la comentada norma indica que: *A los efectos de este capítulo*¹⁵ *se considera producto cualquier bien mueble, aún cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad.*

Por lo que al concepto de producto defectuoso se refiere, el artículo 137 del TRLGDCU entiende por producto defectuoso aquel que no ofrezca la seguridad que legítimamente cabría esperar, así como aquel que no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie¹⁶.

Dicho esto, para determinar quién sería responsable de los daños causados por un robot defectuoso, hay que estar a lo dispuesto en los siguientes preceptos:

1.º El artículo 140 regula las causas de exoneración de responsabilidad del productor, entre ellas, el que fuera posible presumir que el defecto no existía en el momento en que el producto se puso en circulación, o que el producto no hubiera sido fabricado para la venta¹⁷.

2.º El artículo 145, según el cual la responsabilidad podrá reducirse e incluso suprimirse si el daño causado fuera debido conjuntamente a un defecto del producto y a culpa del perjudicado o de una persona de la que este deba responder civilmente.

3.º Y, finalmente, el artículo 146, por el que el proveedor del producto defectuoso responde como si fuera el productor, cuando haya suministrado el producto sabiendo que existía un defecto en el mismo.

A la responsabilidad por los daños causados por robots también ha dedicado unas páginas la profesora RAMÓN FERNÁNDEZ¹⁸ quien pone el foco en la dificultad de *demonstrar la existencia de un defecto en el producto, el daño que este ha generado y el nexo causal entre ambos*¹⁹.

Seguidamente, describe brevemente las diferentes posturas en relación con la responsabilidad de los robots:

– En primer lugar, está la postura mantenida por la Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica, en la cual la profesora nos recuerda que se indica, entre otras cuestiones, que: *Cualquier solución jurídica elegida en materia de responsabilidad de los robots y de la inteligencia artificial para los supuestos diferentes de los daños materiales no debería en modo alguno limitar el tipo o el alcance de los daños y perjuicios que puedan ser objeto de compensación y tampoco debería limitar la naturaleza de dicha compensación, basándose únicamente en que los daños han sido causados por un agente no perteneciente a la especie humana.*

– En segundo lugar, cabe exigirle responsabilidad al creador y, en su caso, al usuario del robot; todo ello en virtud de la responsabilidad por hecho ajeno prevista en el artículo

1.903 del Código Civil. Ahora bien, la profesora RAMÓN FERNÁNDEZ indica que esta postura no es aceptada en tanto no puede exigírsele al creador o usuario ni una responsabilidad *in educando* ni *in vigilando*.

– Finalmente, una tercera postura sería aplicar el régimen de responsabilidad patrimonial por productos defectuosos al que anteriormente nos hemos referido.

Finalmente, resulta de gran interés la Resolución mencionada anteriormente, la del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica. En ella el Parlamento Europeo le pide a la Comisión que cuando realice una evaluación de impacto de su futuro instrumento legislativo, tenga en cuenta: establecer un régimen de seguro obligatorio en los casos en que sea pertinente y necesario para categorías específicas de robots; permitir que el fabricante, el programador, el propietario o el usuario puedan beneficiarse de un régimen de responsabilidad limitada en determinados supuestos; y crear a largo plazo una personalidad jurídica específica para los robots, de forma que como mínimo los robots autónomos más complejos puedan ser considerados personas electrónicas responsables.

Estas reflexiones y aportaciones doctrinales, sin duda resultan de gran ayuda ante un escenario de falta de regulación. Como los propios autores LECAROS URZÚA y LÓPEZ GAETE indican: *Teniendo en cuenta la falta de legislación y de criterios jurídicos para interpretar la responsabilidad civil médica, contar con principios interpretativos contribuye de dos maneras a suplir tales deficiencias. Primero orienta las estrategias regulatorias en esta materia y brinda apoyo a la elaboración de protocolos específicos. Segundo, sirve para la definición de criterios jurisprudenciales al momento de la adjudicación*²⁰.

Mientras llega esta deseada y necesaria regulación, será la jurisprudencia la que deberá ir fijando los criterios interpretativos²¹, siendo conveniente establecer unos protocolos de actuación de los profesionales sanitarios en base a los que guiar su actuación y poder depurar responsabilidades en el caso de que la práctica médica cause daños y perjuicios.

IV. CONCLUSIONES

El uso de las nuevas tecnologías es generalizado en diferentes ámbitos de nuestro día a día; también en el ámbito sanitario. La telemedicina, como forma de asistencia sanitaria, ha impactado fuertemente en los últimos años, produciéndose sin duda alguna una gran explosión a consecuencia de la COVID-19.

Como ha quedado expuesto a lo largo de este artículo, no hay normativa alguna que regule la telemedicina. De manera que las soluciones a los problemas prácticos que este tipo de asistencia generan se deben resolver con la normativa actual en la medida en que resulte de aplicación. De ayuda también a la hora de interpretar y aplicar esta normativa son el Código de Deontología Médica y el Informe de la Organización Médica Colegial de España, entre otros.

Esta falta de normativa específica que regule la telemedicina ha propiciado el que algunas Comunidades Autónomas aprueben sus propias guías o protocolos. Es el caso de la Comunidad Valenciana que, para las videoconsultas, en 2020 aprobó una guía rápida para smartphone, un manual para pacientes y un manual para profesionales²². Es el caso también de Andalucía, que en 2021 aprobó la *Guía Técnica para Consulta de Atención Telefónica*²³.

Pero el recurso a estos Códigos, Informes, Guías y Protocolos no es suficiente. Resulta preciso que haya una legislación al respecto y que esta legislación aborde todos los aspectos que hemos comentado: desde el acceso a este tipo de asistencia, hasta la responsabilidad de los profesionales sanitarios, pasando por la formación que estos deben recibir y por cuestiones tan relevantes como sería la protección de los datos que se intercambian las partes.

La necesidad de contar con una normativa que con carácter propio y específico regule la telemedicina se torna más acuciante aún si tenemos en cuenta el reto que supone el avance de la inteligencia artificial para la resolución de todo tipo de consultas.

COBAS COBIELLA²⁴ recuerda lo indicado por la doctrina respecto de la telemedicina cuando manifiesta que: *su regulación supone un gran reto para el Derecho y requiere el despliegue de instrumentos normativos que regulen el ejercicio de la TMD constituyendo una necesidad imperiosa teniendo en cuenta además que su desarrollo puede ser exponencial (...)*; por lo que la autora concluye que si bien la e-salud es una alternativa, una herramienta a considerar, debe usarse *con la debida diligencia y adecuación a los intereses de los pacientes, de los profesionales de la salud y de la sociedad en general*, sin olvidar el derecho a la autonomía que tienen los primeros.

V. BIBLIOGRAFÍA

CAMACHO, S. "El acto de telemedicina: hacia un nuevo concepto de asistencia médico-personal", *Revista de Bioética y Derecho*, 2023, núm. 57.

FALCÓN, R. y LUNA, A. "E-Salud, autonomía y datos clínicos. Un nuevo paradigma", Madrid, Dickinson, 2021.

GIL, C. "E-Salud, autonomía y datos clínicos. Un nuevo paradigma", Dykinson, 2021.

LECAROS, U. y LÓPEZ, G. "Responsabilidad civil médica en telemedicina: una propuesta de principios para una lex artis telemédica", *Revista de Bioética y Derecho*, 2023, núm. 57, p. 36.

MARTÍNEZ, L.M. y SANCHO, M. "Protección jurídica de la privacidad. Inteligencia Artificial, Salud y Contratación", Aranzadi, 2022.

RUIZ, C., ZULUAGA, A. y TRUJILLO, A. "Telemedicina: Introducción, aplicación y principios de desarrollo", *Revista CES MEDICINA*, 2007, vol. 21, núm. 1.

OTRAS FUENTES UTILIZADAS

"Estrategia mundial sobre salud digital 2020-2025" de la Organización Mundial de la Salud.

Libro Verde sobre Sanidad Móvil, de 10 de abril de 2014.

Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica.

Informe de la Organización Médica Colegial de España, de 10 de julio de 2020, titulado *La telemedicina en el acto médico. Consulta médica no presencial, e-consulta o consulta online*

Informe del Comité de Ética Asistencial de Atención Primaria de Bizkaia de diciembre de 2020 titulado *La telemedicina cara a cara. Las consultas no presenciales durante la pandemia COVID-19, cuestiones éticas.*

Informe del Comité de Bioética de España sobre aspectos bioéticos de la Telemedicina en el contexto de la relación clínica, aprobado en fecha 13 de junio de 2022.

[1] Así ha sido definido por la OMS en su Informe *Estrategia mundial sobre salud digital 2020-2025*.

[2] Según se explica por RUIZ IBÁÑEZ, ZULUAGA DE CADENA y TRUJILLO ZEA: *Los beneficios se enfocan a: –Acceso e intercambio de información médica. –Acceso a la prestación de servicios en salud. –Mayor calidad y acompañamiento por parte de los servicios en salud. –Acceso a la educación continuada. –Reducción de costos. –Mejor utilización de recursos.* RUIZ, C., ZULUAGA, A. y TRUJILLO, A. "Telemedicina: Introducción, aplicación y principios de desarrollo", *Revista CES MEDICINA*, 2007, vol. 21, núm. 1, p. 81.

[3] Según se explica por RUIZ IBÁÑEZ, ZULUAGA DE CADENA y TRUJILLO ZEA: *Así como los beneficios de la telemedicina son claros a través de experiencias y aplicaciones en diversos países del mundo, las limitantes e inconvenientes existen. A continuación se brindará una revisión sobre las limitantes existentes en telemedicina: –Disminución de la relación paciente-profesional en salud. –Disminución de la relación entre profesionales en salud. –Tecnología impersonal. –Dificultades organizacionales y burocráticas. –Impacto en el desarrollo profesional del personal médico y necesidad de entrenamiento personal. –Dificultad en el desarrollo de protocolos. –Dudas sobre la calidad de la información médica.* RUIZ, C., ZULUAGA, A. y TRUJILLO, A. "Telemedicina: Introducción, aplicación y principios de desarrollo", *Revista CES MEDICINA*, 2007, vol. 21, núm. 1, p. 82.

[4] CAMACHO CLAVIJO explica que: *En nuestra opinión, el acto de telemedicina toma como presupuesto la actuación profesional médica a distancia, que sigue siendo personal, inmediata y directa pero no es presencial. En consecuencia, existiría una distinción entre "acto médico", en sentido estricto y "acto de telemedicina" hay que este definiría exclusivamente aquel acto médico realizado a distancia por cualquier medio de comunicación. En todo caso, la calificación jurídica sería de acto médico ya que la telemedicina implica el uso de la tecnología a distancia en la prestación del acto médico. En consecuencia, la telemedicina quería sujeta al marco legal y deontológico del ejercicio del acto médico y de su ejercicio incluido en el alcance de la cobertura del seguro de responsabilidad civil médica.* CAMACHO, S. "El acto de telemedicina: hacia

un nuevo concepto de asistencia médico-personal”, *Revista de Bioética y Derecho*, 2023, núm. 57, p. 72.

[5] El indicado Reglamento adopta una definición amplia al respecto, pues en su Considerando 35 prevé que: *Entre los datos personales relativos a la salud se deben incluir todos los datos relativos al estado de salud del interesado que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro. Se incluye la información sobre la persona física recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria, o con ocasión de la prestación de tal asistencia, de conformidad con la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (1); todo número, símbolo o dato asignado a una persona física que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del interesado, independientemente de su fuente, por ejemplo un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica in vitro.*

[6] En concreto, el artículo 26 del referido Código indicaba expresamente que el ejercicio clínico de la medicina mediante consultas exclusivamente por carta, teléfono, radio, prensa o internet, era contrario a las normas deontológicas; añadiendo que la actuación correcta implicaba ineludiblemente el contacto personal y directo entre el médico y el paciente. Excepcionalmente, consideraba que era éticamente aceptable, en caso de una segunda opinión y de revisiones médicas, el uso del correo electrónico u otros medios de comunicación no presencial y de la telemedicina, siempre que fuera clara la identificación mutua y se asegurara la intimidad. También admitía que los sistemas de orientación de pacientes, mediante consulta telefónica o telemedicina, eran acordes a la deontología médica cuando se usaban exclusivamente como una ayuda en la toma de decisiones.

[7] Indica el precepto que: *1. La relación entre los profesionales sanitarios y de las personas atendidas por ellos, se rige por los siguientes principios generales: a) Los profesionales tienen el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento y con los niveles de calidad y seguridad que se establecen en esta ley y el resto de normas legales y deontológicas aplicables.*

[8] LECAROS, U. y LÓPEZ, G. “Responsabilidad civil médica en telemedicina: una propuesta de principios para una lex artis telemédica”, *Revista de Bioética y Derecho*, 2023, núm. 57, p. 36.

[9] GIL, C. “Telemedicina y aplicaciones móviles. La M-Health y la seguridad de los datos personales”, en MARTÍNEZ, L.M. y SANCHO, M. “Protección jurídica de la privacidad. Inteligencia Artificial, Salud y Contratación”, Aranzadi, 2022, p. 290.

[10] Se prevé incluso que, si ello no fuera posible por tratarse, por ejemplo, de una consulta médica sobreenvenida, el médico que realiza teleasistencia debe tomar nota de la consulta realizada para, en un momento posterior en que sea posible, poder incorporar lo tratado a la historia clínica.

[11] LECAROS, U. y LÓPEZ, G. “Responsabilidad civil médica en telemedicina: una propuesta de principios para una lex artis telemédica”, *Revista de Bioética y Derecho*, 2023, núm. 57, pp. 32 y siguientes.

[12] ATIENZA, E. “El envejecimiento ante los avances científicos y tecnológicos: un cambio de paradigma para el derecho”, en GIL, C. “E-Salud, autonomía y datos clínicos. Un nuevo paradigma”, Dykinson, 2021, p. 77.

[13] En un sentido similar, de la necesidad de lograr el comentado equilibrio también se hacía referencia en el *Informe del Comité de Bioética de España sobre el Borrador de Carta de Derechos Digitales*, de 27 de enero de 2021, según el cual: *(...) si bien la digitalización y avance de la tecnología son capaces de traer prosperidad y contribuir a la calidad de vida, ello solo es posible si se diseña e implementa de forma sensata. Para construir un mundo futuro que haga realidad estos propósitos, es necesario tomar en cuenta las consideraciones éticas y los valores morales compartidos. Estos deben ser interpretados como estímulos y oportunidades para la innovación, no como obstáculos y barreras. Y a tales efectos, la proclamación de derechos y libertades y la implementación de las correspondientes garantías eficaces representa la mejor manera de proteger tanto la dignidad como la libertad.*

[14] ATIENZA, E. “El envejecimiento ante los avances científicos y tecnológicos: un cambio de paradigma para el derecho”, en GIL, C. “E-Salud, autonomía y datos clínicos. Un nuevo paradigma”, Dykinson, 2021, p. 78.

[15] Capítulo I, titulado *Daños causados por productos*, dentro del TÍTULO II, referente a las *Disposiciones específicas en materia de responsabilidad*.

[16] Según el artículo 137 del TRLGDCU:

1. Se entenderá por producto defectuoso aquel que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación.

2. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.

3. Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada.

[17] Según el artículo 140.1 y 2 del TRLGDCU:

1. El productor no será responsable si prueba:

a) Que no había puesto en circulación el producto.

b) Que, dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto.

c) Que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial.

d) Que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes.

e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto.

2. El productor de una parte integrante de un producto terminado no será responsable si prueba que el defecto es imputable a la concepción del producto al que ha sido incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante de ese producto.

(...)

[18] RAMÓN, F. "Nuevos retos de la inteligencia artificial: ética y responsabilidad", en MARTÍNEZ, L.M. y SANCHO, M. "Protección jurídica de la privacidad. Inteligencia Artificial, Salud y Contratación", Aranzadi, 2022, pp. 131 y siguientes.

[19] Concretamente, se razona que: *La responsabilidad por daños es uno de los principales problemas que abordó el (...) Libro Blanco de la Comisión Europea sobre Inteligencia Artificial. Hace mención de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, regla-*

mentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y cuestiona que en dicha norma "un fabricante es responsable de los daños causados por producto defectuoso", pero que en el caso de un sistema que esté basado en la inteligencia artificial, y refiere el ejemplo de un vehículo autónomo, "puede resultar difícil demostrar la existencia de un defecto en el producto, el daño que esta ha generado y el nexo causal entre ambos". También indica que en el caso de que el defecto se deba a una falla en la seguridad, se produce incertidumbre sobre la forma de aplicar la Directiva indicada. (...) En la imputación de responsabilidades entre los distintos agentes de la cadena de suministro se diferencia en el ámbito de la legislación comunitaria la imputación al productor del producto comercializado con inclusión de todos los componentes, pero en el caso de que la inteligencia artificial se incorpore al producto, después de su comercialización, por quien no es el productor del producto, ya no queda tan claro la imputación de responsabilidad a ese productor inicial. La normativa UE regula la responsabilidad de los productores y deja que las normas de cada país establezcan la responsabilidad de las demás personas que intervienen en la cadena de suministro.

[20] LECAROS, U. y LÓPEZ, G. "Responsabilidad civil médica en telemedicina: una propuesta de principios para una lex artis telemédica", *Revista de Bioética y Derecho*, 2023, núm. 57, p. 49.

[21] Es el caso de la Sentencia número 106/2008, de 13 de marzo, de la Audiencia Provincial de Murcia. La Sentencia consideró que había responsabilidad de ginecólogo y ausencia de responsabilidad de la matrona, por considerar que ante la llamada telefónica de esta última el primero hubiera tenido que haber acudido a explorar a la paciente. Indica la Sentencia que: *(...) el contacto directo telefónico acreditado de la matrona demandada con dicho ginecólogo que venía asistiendo a la actora, excluye la existencia de incumplimiento por el hecho de no avisar a ningún otro facultativo de guardia. Junto a ello consta que instauró el tratamiento que le indicó el ginecólogo demandado, y que una vez se trasladó a la demandante a planta encargó a la enfermera que la avisase ante cualquier incidencia, no siendo responsabilidad de la matrona, sino del médico realizar diagnóstico diferencial y el tratamiento.*

[22] https://www.san.gva.es/documents/3027085/0/Manual_webex_sanidad_persona+organizadora_facultativa_v4.3_va.pdf/cb3a6f22-adf4-c40b-c4b2-19f91a21e071?t=1676459406795.

[23] https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/sites/default/files/sincfiles/wsas-media-mediafile_sasdocumento/2021/guia_ct_20210709.pdf

[24] COBAS, M.E. "Nuevo paradigma de la autonomía de la voluntad frente a la e-salud", en GIL, C. "E-Salud, autonomía y datos clínicos. Un nuevo paradigma", Dykinson, 2021, pp. 137 y 138.