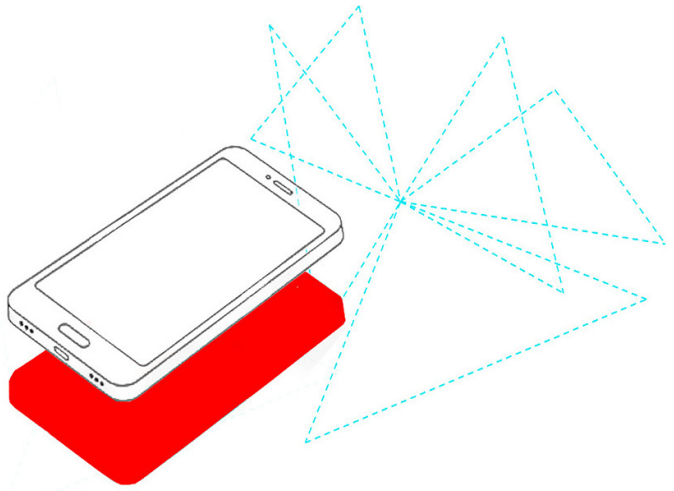


derecho digital_



LA TELEMEDICINA

UNA APROXIMACIÓN A LOS DISTINTOS MODELOS
DE REGULACIÓN EN EL MARCO EUROPEO

Sandra Camacho Clavijo

Doctora

Profesora Agregada de Derecho Civil UAB

REUS
EDITORIAL

COLECCIÓN DERECHO DIGITAL

TÍTULOS PUBLICADOS

1. **Datos sanitarios electrónicos. El espacio europeo de datos sanitarios**, Susana Navas Navarro, (2023).
2. **Perspectivas regulatorias de la inteligencia artificial en la Unión Europea**, Miquel Peguera Poch (coord.), (2023).
3. **ChatGPT y modelos fundacionales. Aspectos jurídicos de presente y de futuro**, Susana Navas Navarro, (2023).
4. **Protección y gestión de la propiedad intelectual en el metaverso**, Aurelio López-Tarruella Martínez (dir), (2023).
5. **La Telemedicina. Una aproximación a los distintos modelos de regulación en el marco europeo**, . Sandra Camacho Clavijo, (2024).

Colección Derecho Digital

Directora de la colección: Susana Navas Navarro

Catedrática de Derecho civil

Universidad Autónoma de Barcelona

LA TELEMEDICINA

UNA APROXIMACIÓN A LOS DISTINTOS MODELOS DE
REGULACIÓN EN EL MARCO EUROPEO

Sandra Camacho Clavijo

Doctora

Profesora Agregada de Derecho Civil UAB

REUS
EDITORIAL

Madrid, 2024

© Sandra Camacho Clavijo
© Editorial Reus, S. A. Sandra Camacho Clavijo
C/ Rafael Calvo, 18, 2º C – 28010 Madrid
Teléfonos: (34) 91 521 36 19 – (34) 91 522 30 54
Fax: (34) 91 445 11 26
reus@editorialreus.es
www.editorialreus.es

1.ª edición REUS, S.A. (2024)

ISBN: 978-84-290-2814-0

Depósito Legal: M-2798-2024

Diseño de portada: Lapor

Impreso en España

Printed in Spain

Imprime: Ulzama Digital

Ni Editorial Reus ni sus directores de colección responden del contenido de los textos impresos, cuya originalidad garantizan sus propios autores. Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra sólo puede ser realizada con la autorización expresa de Editorial Reus, salvo excepción prevista por la ley. Fotocopiar o reproducir ilegalmente la presente obra es un delito castigado con cárcel en el vigente Código penal español.

*A mi madre Mercedes Clavijo, y a mis hijos
Hércules y Salvo, que cumplieron conmigo el sueño
de vivir una experiencia inolvidable en Austria*

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo¹ es resultado de una estancia de investigación durante el curso anual 2022-2023 en el *Centre of European Private Law* (CEPL) de la Universidad de Graz, gracias a una ayuda de recualificación concedida por resolución de 4 de marzo de 2022 del rector de la Universidad Autónoma de Barcelona, en el marco del Real Decreto 289/2021 de 20 de abril por la que se regula la concesión directa de subvenciones a universidades públicas para la recualificación del sistema universitario español.

Mi agradecimiento al *Centre of European Private Law* (CEPL) de la Universidad de Graz y a su equipo investigador por su cálida acogida, en especial a la Prof. Dr. Monika Hinteregger, directora del Centro durante mi estancia.

También quiero expresar mi más sentido agradecimiento al Prof. Dr. Gregor Christandl, profesor del *Institut für Zivilrecht, Ausländisches und Internationales Privatrecht* de la Universidad de Graz, por su apoyo, valiosa colaboración y sincera amistad.

Barcelona, 20 de diciembre de 2023.

¹ Trabajo realizado en el marco del Proyecto “*Reorientación de los instrumentos jurídicos para la transición empresarial hacia la economía del dato*” (PID2020-113506RB-I00).

ÍNDICE

Agradecimientos	7
Abreviaturas	15
Capítulo I: El concepto de Telemedicina	19
I. Concepto de Telemedicina: <i>E-Health</i> , telesalud, telemedicina y salud móvil.....	19
II. Características de la telemedicina	24
2.1. <i>La telemedicina es la actuación médica a distancia</i>	24
2.2. <i>La telemedicina es la práctica médica a distancia mediante la utilización de cualquier técnica de comunicación a distancia</i>	26
III. Modalidades de la Telemedicina.....	29
3.1. <i>Premisas para una propuesta de clasificación legal</i>	29
3.2. <i>La telemedicina según la función del acto de telemedicina</i> .	30
3.3. <i>La telemedicina según la técnica de comunicación a distancia empleada</i>	32
IV. La Telemedicina como servicio on line.....	35
4.1. <i>La interoperabilidad</i>	35
4.2. <i>La asistencia sanitaria on line como servicio de la sociedad de la información</i>	40
Capítulo II: El acto de Telemedicina y la relación personal médico paciente	47
I. Planteamiento: El acto de telemedicina y el principio de equivalencia funcional.....	47
II. El acto médico: Concepto y requisitos	48

III. La calificación jurídica del acto de telemedicina como acto médico	52
3.1. <i>El requisito de relación personal médico-paciente del acto médico</i>	52
3.2. <i>El acto de telemedicina y el requisito de relación personal médico-paciente</i>	54
3.2.1. La telemedicina y la obligación de prestar la asistencia médica “personalmente”: hacia una interpretación flexible del término “personal”	54
3.2.2. La telemedicina y la actuación inmediata y perceptiva del médico	55
IV. La telemedicina y El principio de conocimiento previo del paciente.....	56
4.1. <i>El principio de conocimiento previo del paciente como regla de aplicación general</i>	56
4.2. <i>El tratamiento médico exclusivamente a distancia: su tipificación como excepción del principio de conocimiento previo del paciente</i>	62
4.2.1. El tratamiento médico exclusivamente a distancia.....	62
4.2.2. La regulación del tratamiento médico exclusivamente a distancia: El caso alemán a modo de ejemplo.....	64
V. La valoración médica sobre la idoneidad y suficiencia del tratamiento a distancia	68
Capítulo III: El acto de Telemedicina como acto médico. Una muestra representativa de los distintos modelos en el marco europeo	71
I. La experiencia pandémica como factor de impulso de la telemedicina en el entorno europeo.....	71
II. El reto de regular la telemedicina: una muestra representativa de los distintos modelos en el marco europeo	74
2.1. <i>El modelo de equivalencia legal del acto médico/acto de telemedicina: Francia, Alemania, Italia y España</i>	77
2.1.1. Francia.....	77
2.1.2. Alemania: La reforma del §7.4 de la MBO-Ä.....	80
2.1.3. Italia.....	83

2.1.4. España: La reforma del Código de Deontología Médica de 2022	87
2.2. <i>El modelo de equivalencia funcional acto médico/acto de telemedicina conforme una nueva concepción interpretativa de la asistencia personal: Austria</i>	92
III. Conclusión.....	97
Capítulo IV: Fase previa: El deber de información, el consentimiento informado y la utilización de la IA en la decisión sobre Telemedicina	99
I. Fase previa en la realización del acto de telemedicina: la identificación de las partes intervinientes en el acto de telemedicina	99
II. La necesaria autorización del paciente en el acto de telemedicina y el deber de información tecnológica	101
III. EL consentimiento informado en el acto de telemedicina	108
3.1. <i>Introducción: El deber de información y el derecho al consentimiento libre e informado</i>	108
3.2. <i>El derecho al consentimiento libre e informado en el acto de telemedicina</i>	112
IV. La implementación de los sistemas de inteligencia artificial en la fase previa del acto de telemedicina	120
4.1. <i>Introducción</i>	120
4.2. <i>La decisión sobre el uso de la telemedicina como fundamento de la utilización del sistema de IA</i>	122
4.3. <i>La implementación del sistema de IA (machine learning): del triaje de urgencias a herramienta de decisión sobre la telemedicina</i>	123
4.3.1. Las herramientas de triaje de urgencias basadas en la Inteligencia artificial	123
4.3.2. El sistema de inteligencia artificial como herramienta de decisión sobre el uso de telemedicina.....	124

Capítulo V: La realización del acto de Telemedicina	129
I. La regulación del proceso de realización del acto de telemedicina	129
II. Una muestra representativa de los protocolos operativos de la telemedicina en Europa.....	131
III. La teleconsulta o e-consulta.....	134
3.1. <i>Identificación del paciente</i>	135
3.2. <i>Requisitos técnicos de realización de la teleconsulta</i>	137
3.3. <i>Pautas de actuación durante la videoconsulta</i>	138
IV. La telepericia o teleconsejo.....	140
4.1. <i>Concepto y protocolos operativos</i>	140
4.2. <i>La implementación práctica del teleconsejo: la teleradiología y la telepatología</i>	141
V. La telemonitorización	144
5.1. <i>Concepto</i>	144
5.2. <i>Protocolos operativos de la telemonitorización</i>	146
Capítulo VI: La responsabilidad civil médica en telemedicina y utilización de la IA en la decisión sobre Telemedicina ..	151
I. El estándar de diligencia profesional médica.....	151
II. El estándar de diligencia profesional en telemedicina	155
2.1. <i>El tratamiento remoto y el estándar de diligencia profesional: análisis jurisprudencial</i>	156
2.2. <i>Aplicación del estándar de diligencia profesional médico a la telemedicina: ¿Es necesario un estándar de diligencia específico?</i>	158
III. La negligencia médica en el acto de telemedicina.....	160
3.1. <i>El tratamiento médico prestado a distancia y el error en la obtención de pruebas y hallazgos</i>	160
3.1.1. La obligación médica de recopilar pruebas o hallazgos.....	160
3.1.2. La decisión médica sobre la utilización del tratamiento a distancia y el error médico en procurarse hallazgos y pruebas.....	163

3.1.3. La prueba del error en la obtención de hallazgos médicos.....	164
3.2. <i>El tratamiento médico prestado a distancia y el error de diagnóstico</i>	170
3.3. <i>El tratamiento a distancia y los errores en la transmisión de datos o errores técnicos</i>	173
IV. La decisión médica sobre la telemedicina basada en la predicción del sistema de IA: cuestiones de responsabilidad.....	177
4.1. <i>El software de triaje de urgencias basado en un sistema de IA en el mercado europeo: producto sanitario y sistema de IA</i>	179
4.2. <i>Responsabilidad extracontractual por daños causados por la decisión clínica basada en la predicción de un sistema de IA y la propuesta de Directiva sobre responsabilidad de la IA</i>	182
4.3. <i>Responsabilidad por los daños causados por la decisión clínica basada en la predicción de un sistema de IA y la propuesta de Directiva acerca de la responsabilidad por productos defectuosos</i>	185
4.4. <i>Conclusión</i>	192
Capítulo VII: Conclusiones	193
Bibliografía	201

El presente trabajo estudia el concepto de la telemedicina a través del riguroso análisis de los distintos modelos de regulación en países como Alemania, Austria, Francia, España e Italia. En primer lugar, se examina el concepto de telemedicina, sus características y su clasificación legal para, con posterioridad, estudiar la equivalencia funcional entre el acto médico y el acto de telemedicina. Esta equivalencia implica una nueva concepción de la relación personal e inmediata entre médico y paciente, que es analizada en sistemas jurídicos como Francia, Italia, Alemania, Austria o España. También se estudian los dos principios que garantizan la percepción médica del paciente en la telemedicina: a) El principio de conocimiento previo del paciente y; 2º) La valoración médica sobre la idoneidad y suficiencia del tratamiento a distancia. En el trabajo se realiza un amplio análisis de la regulación de estos principios en los diferentes ordenamientos jurídicos estudiados. Asimismo, se parte del modelo de regulación alemán, para proponer una posible tipificación del tratamiento exclusivamente a distancia como excepción del principio de conocimiento previo del paciente.

El estudio presta especial atención a la realización del acto de telemedicina. Tratándose con profundidad el cumplimiento del deber de información y consentimiento informado en la fase previa del acto de telemedicina. Por otra parte, también se estudia la configuración de un nuevo deber de información previa en la telemedicina, el deber de información tecnológica. El análisis de su tipificación en Derecho alemán ha sido requisito previo del estudio y desarrollo de sus características. El trabajo presenta una síntesis detallada de los protocolos y directrices de realización del acto de telemedicina previstos en los distintos modelos de regulación estudiados y relativos a la realización de la teleconsulta, el teleconsejo y la telemonitorización. En último lugar, se analiza la responsabilidad médica en la realización del acto de telemedicina. Se plantea un amplio estudio del estándar de diligencia médico exigido en los distintos modelos observados y un análisis del error médico en la telemedicina: el error en la obtención de pruebas, el error de diagnóstico y el error en la transmisión de datos o error tecnológico.

Finalmente, una parte de este trabajo estudia la implementación de los sistemas de IA como herramientas utilizadas en la decisión médica sobre el uso de la telemedicina. Como cuestión jurídica relevante se recoge la responsabilidad en caso de daños por un error de predicción del sistema de IA sobre el uso de la telemedicina.

Sandra Camacho Clavijo es profesora agregada de Derecho civil de la Universidad Autónoma de Barcelona. Es doctora en Derecho por la UAB con la tesis "La formación del contrato electrónico" que mereció el premio Extraordinario de Doctorado de la Facultad de Derecho de la UAB (2008). Desde entonces, se ha venido dedicando, entre otros temas, al estudio del Derecho de las Nuevas tecnologías con la publicación de varias monografías, capítulos de libro y artículos de revista. El presente trabajo es el resultado de una estancia de investigación de un año en Austria para el desarrollo de un proyecto sobre la telemedicina y su regulación jurídica realizado en colaboración con el *Centre of European Private Law (CEPL)* de la Universidad de Graz (Austria).