

Prestación de servicios de salud digital: algunas reflexiones desde el Derecho civil

Raquel Luquin Bergareche

Profesora Titular de Derecho Civil de la Universidad Pública de Navarra

Miembro de INARBE – *Institute for Advanced Research in Business and Economics*

Esta doctrina forma parte del libro *"El impacto de la inteligencia artificial en la teoría y la práctica jurídica"*, edición nº 1, LA LEY, .

LA LEY 5640/2022

[Prestación de servicios de salud digital algunas reflexiones desde el Derecho civil](#)

[I. Introducción. Salud digital y telemedicina en la sociedad tecnológica 4.0](#)

[II. Digitalización de los servicios médicos \(Med-Tech, EMed\): oportunidades y desafíos de orden jurídico](#)

[III. La fragmentación del marco normativo regulador de los servicios de telemedicina: niveles regulatorios y cuestiones prácticas](#)

[III.1. Normativa europea](#)

[III.2. Derecho español](#)

[III.3. Problemática práctica derivada de la fragmentación normativa en el nuevo ecosistema de salud digital. Las normas como instrumentos de seguridad jurídica preventiva y protección de derechos e intereses: pacientes y profesionales médicos, consumidores y usuarios de servicios de telemedicina, empresas tecnológicas y prestadoras de Med-Tech](#)

[IV. A modo de conclusión: la necesaria revisión del régimen jurídico de prestación de servicios de telemedicina en el ordenamiento español](#)

[V. Bibliografía](#)

[Páginas web consultadas](#)

I. Introducción. Salud digital y telemedicina en la sociedad tecnológica 4.0

En el actual contexto de transformación tecnológica, la denominada «Salud Digital», dentro de la cual se encuadra la prestación de servicios de telemedicina («Med-Tech», «eMed»), se está consolidando a nivel mundial como uno de los ejes vertebradores de los modernos sistemas sanitarios. Su avance es ya un hecho incontestable. A las ventajas inherentes a las posibilidades que ofrece la tecnología digital en la relación médico-paciente, puestas de manifiesto en el contexto pandémico de la COVID-19, se le suma desde el punto de vista económico el innegable ahorro de costes (monetarios y temporales, principalmente) y la consiguiente eficiencia de un modelo que se vale de lo digital para diversas finalidades: habilitar espacios virtuales de encuentro que permiten evitar el desplazamiento físico de pacientes y profesionales sanitarios, implementar intervenciones médicas y médico-quirúrgicas remotas a distancia (telemedicina de precisión, etc.), telemonitorizar variables de pacientes —sobre todo crónicos (v.gr. diabéticos, hipertensos...)— a través de dispositivos digitales de última generación, obtener el mismo paciente una preevaluación de síntomas con ayuda de algoritmos basados en la Inteligencia Artificial, diagnosticar precozmente determinadas enfermedades (medicina personalizada genómica) e incluso dar cobertura a una mejor atención sanitaria en zonas rurales poco pobladas o de difícil accesibilidad, todo ello en el marco de una sociedad globalizada y cada vez más integrada a nivel digital.

La OMS ha definido la telemedicina como «la prestación de servicios de salud por parte de profesionales sanitarios a través de la utilización de tecnologías de la información y la comunicación para el intercambio de información válida para el diagnóstico, el tratamiento, la prevención de enfermedades, la investigación y la evaluación y para la formación continuada de profesionales sanitarios, con el objetivo final de mejorar la salud de la población y de las comunidades» (1) . Con anterioridad al inicio de la crisis sanitaria originada por la COVID-19, en el punto 12.4 del orden del día de 26 de mayo de 2018, en su 71.^a Asamblea, esta organización internacional aborda el tema de la Salud Digital, adoptando una resolución unánime instando a adoptar una estrategia mundial para

alcanzar la cobertura sanitaria universal a través de la digitalización, objetivo que sería reafirmado en 2020 (2) .

Concepto amplio de telemedicina que, como puede apreciarse, engloba, en la línea de la Declaración de la *World Medical Association* de Tel Aviv en 1999, diversas modalidades de prestación de servicios sanitarios, cuyo común denominador es el uso de la tecnología digital en la relación médico-paciente (consulta, registro y transmisión de datos, telediagnóstico e intervención, incluidas avanzadas modalidades de cirugía de precisión a distancia 5G o cirugía robotizada (3)):

- a)** A través de la denominada «televigilancia» se permite la transmisión telemática de datos relativos a la salud de pacientes, es decir, información sanitaria (4) : datos personales considerados legalmente como especialmente sensibles y merecedores, por ello, de una protección reforzada (5) , que el médico registra en la historia clínica (6) o, en su caso, en la historia clínica digital (HCDSNS), lo que permite su seguimiento, especialmente en el caso de enfermedades crónicas (como la hipertensión o la diabetes).
- b)** Los servicios de «teleasistencia» posibilitan, facilitan o mejoran la interacción entre el médico y el paciente cuando, por encontrarse aislado geográficamente o por causa de emergencia sanitaria, el recurso a un profesional sanitario sea imposible o difícil, lo que se ha demostrado especialmente útil en situaciones de crisis como la provocada por la COVID-19.
- c)** En la «teleconsulta» el paciente puede consultar directamente a un profesional médico a cualquier hora y los 365 días del año utilizando un medio digital o tecnológico (usualmente, videollamada): su acreditada eficiencia, medida fundamentalmente por la reducción de los costes monetarios y temporales del servicio, debe ir acompañada de la articulación de protocolos específicos para esta modalidad de asistencia sanitaria relativos a los perfiles de idoneidad (7) de los pacientes destinatarios de estos servicios (8) , cualificación de los profesionales médicos, medios tecnológicos a utilizar (9) , espacios virtuales de interacción médico-paciente y mecanismos de garantía de la confidencialidad, intimidad y protección de datos personales de los pacientes (10) . De forma que se salvaguarde el cumplimiento de las normas jurídicas y de los principios éticos y deontológicos (11) de las profesiones sanitarias tanto en la atención digital a los pacientes como su seguimiento (12) .
- d)** En la interacción digital entre médicos, un profesional se halla presencialmente con el paciente y otro es consultado telemáticamente para emitir su opinión o juicio sobre un caso clínico sometido a su consideración por su prestigio o singular conocimiento de una materia.
- e)** A las anteriores deberíamos añadir la «medicina personalizada», en rápido avance gracias a los datos del «Proyecto Genoma Humano» (2003), que utiliza el perfil genético y molecular de los individuos como guía para la adopción de decisiones médicas individualizadas en relación con la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

Los avances en este ámbito están propiciados por el desarrollo de las TIC ligado a la generalización del uso de Internet y al incremento de las funcionalidades de teléfonos móviles y otros dispositivos al alcance de la mayoría de la población, así como a la transformación que está llamada a realizar la Inteligencia Artificial en la prevención, detección y curación de enfermedades.

Especial importancia adquiere la información que contienen los datos. Las mismas directrices de la OMS muestran que los sistemas de salud deben responder a la creciente visibilidad y disponibilidad de la información. En este punto, se debe salvaguardar el respeto escrupuloso a la confidencialidad de los datos personales (13) y de salud de los pacientes como especialmente sensibles, merecedores por ello de una protección reforzada (14) .

Además de la imprescindible formación específica de los profesionales sanitarios, que debe ser adaptada a las necesidades de cada especialidad y de cada profesional, transversal y continua (15) , haciendo especial hincapié en la importancia de crear condiciones propicias para la capacitación, habilitación y acondicionamiento de infraestructuras, aplicación de políticas de protección de la privacidad de las personas y garantía de la liderazgo y la coordinación a fin de evitar la fragmentación de estos instrumentos en los sistemas de salud (16) .

II. Digitalización de los servicios médicos (Med-Tech, EMed): oportunidades y desafíos de orden jurídico

A la fecha de este trabajo, la medicina digital es ya una realidad social y económica. Actualmente la prestación de los servicios de salud se realiza a través de videoconferencia, servicios de mensajería electrónica o utilizándose plataformas de telemonitorización que trasladan a distancia información médica de pacientes a profesionales, y viceversa. La tecnología disponible permite hoy controlar la salud de los pacientes de atención primaria a través de consultas síncronas y monitorizar y controlar, a través de dispositivos electrónicos, indicadores como la presión arterial o niveles glucémicos, entre otros, sin tener que acudir presencialmente a consulta de forma imprescindible. El usuario-paciente digital puede también, desde determinadas plataformas y webs, acceder a su historia clínica (17) , información clínica (18) , resultados de analíticas o radiografías digitalizadas. Sin consultar a un profesional (o antes de hacerlo) se puede obtener un servicio que ya se oferta en el mercado como «preevaluación digital de síntomas» (19) . Se habla así de la emergencia de un nuevo paradigma que «pone en el centro» —se dice— al paciente (20) como verdadero protagonista y corresponsable en el proceso de toma de decisiones sobre su salud (21) .

En este «ecosistema» que es la Salud Digital, la reducción de costes se pone de manifiesto a través de indicadores fácilmente parametrizables en ahorro de tiempo en desplazamiento ambulatorio u hospitalario y disminución de listas de espera. Eficiencia del sistema que también se evidencia cuando se trata de la atención sanitaria en zonas rurales poco pobladas o de difícil accesibilidad.

La normativa aplicable a este ecosistema que es la Salud Digital se estructura en varios niveles (internacional, europeo, nacional) que, a la fecha, no se hallan lo suficientemente integrados, con la consiguiente repercusión negativa:

- En los principios de libre competencia en el mercado de servicios de los distintos actores privados que operan en el mismo (centros de salud, profesionales sanitarios, desarrolladores y proveedores de soluciones tecnológicas, etc.);
- En la provisión de seguridad jurídica requerida por un sistema altamente complejo que engloba actores y elementos tanto privados como públicos;
- En los instrumentos de salvaguarda de los derechos del «paciente digital», considerado en tres dimensiones: a) como particular (como «arrendatario-usuario») de servicios médicos digitales; b) en cuanto consumidor contratante (por adhesión), de un oferente predisponente y mediante condiciones generales, de servicios médicos digitales; y c) en su cualidad de «paciente en sentido estricto» (art. 3 LBRAP (22)) que recibe asistencia sanitaria en sus diversas variantes por medios digitales, es decir, como persona destinataria de estos servicios, sometida a cuidados profesionales (23) para el mantenimiento o recuperación de su salud, intervenciones respecto de las cuales decide (consentimiento informado) de forma escrita o por vía digital (24) , de forma autónoma, libre y consciente tras recibir la oportuna información asistencial – Convenio de Oviedo (art. 5) y arts. 8 a 10 LBRAP.

La telemedicina plantea hoy retos (25) de distinto orden que afectan tanto a los mecanismos de garantía de la calidad, profesionalidad, adecuación a criterios deontológicos y éticos (26) de los servicios así prestados en el ámbito privado y en el público, como importantes desafíos en el orden jurídico (27) , en el que se plantean numerosos interrogantes (28) .

Debe tenerse en cuenta, además, que en este ámbito adquiere especial relevancia la verificación administrativa de los perfiles profesionales de los prestadores de servicios y la disposición de las preceptivas licencias y autorizaciones para el acceso y ejercicio de las profesiones sanitarias (29) , así como la prescripción y expedición de recetas, la utilización de equipamientos médico-quirúrgicos, etc. Y a estos efectos, al solicitante de servicios privados de telemedicina, hoy día mayoritariamente ofertados en masa a través de plataformas online, debería obligatoriamente facilitarse, entre otros extremos, información contrastada y fiable relativa a los méritos académicos y la experiencia profesional de los facultativos que integran el cuadro de profesionales de distintas especialidades reclutado para la prestación de servicios de salud digital.

III. La fragmentación del marco normativo regulador de los servicios de telemedicina: niveles regulatorios y cuestiones prácticas

III.1. Normativa europea

En el ámbito de la Unión Europea, la prestación de servicios de salud digital se regula, con base en los arts. 56 y 57 TUE, por las directivas comunitarias que establecen normas de medios (a implementar por los estados miembros) relativas a los tres planos que convergen en este ámbito: a) como servicio digital de la sociedad de la información provisto por empresas prestadoras de intermediación y plataformas en línea (cada vez más conectado con el campo de la Inteligencia Artificial y la Robótica); b) como servicio prestado en masa en contratos predispuestos con condiciones generales que, en el ámbito privado (30), tiene como contraparte a un consumidor y; c) como servicio sanitario prestado por profesionales médicos destinado a la prevención, mantenimiento o mejora de la salud del paciente.

Desde el punto de vista de la asistencia sanitaria privada, la medicina digital debe ser regulada como servicios destinados a usuarios que los contratan en su doble condición de consumidores y de pacientes y, desde otro prisma, por conllevar su prestación el tratamiento, registro y manejo de datos personales considerados especialmente sensibles. A la fecha de este trabajo son de aplicación: la [Directiva 98/34/CE](#), sobre servicios de la sociedad de la información, la [Directiva 2000/31/CE](#), sobre comercio electrónico, la Directiva (UE) 2019/2161 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de noviembre de 2019, en lo que atañe a la mejora de la aplicación y la modernización de las normas de protección de los consumidores de la Unión («Directiva de modernización»), cuyas disposiciones afectan al contenido del [TRLGDCU](#), la [Directiva 2011/24/UE](#) sobre derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (concretamente los arts. 3. d); 7.7 y 14) así como en la materia de protección de datos personales, 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 datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la [Directiva 95/46/CE](#) ([Reglamento General de Protección de Datos](#)).

La [Directiva 2011/24/UE](#), relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza pretende lograr una aplicación más general y eficaz de los principios desarrollados por el TJUE en materia de reembolso de gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza, receta electrónica, criterios de autorización previa a la movilidad de pacientes entre distintos sistemas sanitarios, redes europeas de referencia entre los prestadores de asistencia sanitaria y los centros, etc., estableciendo que los nuevos avances tecnológicos deben implicar la transmisión segura de datos e información médica para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la vigilancia del paciente.

No se aplica a esta modalidad de prestación de servicios sanitarios la [Directiva 2005/36/CE](#), sobre cualificaciones profesionales a los sanitarios que ofrecen servicios de telemedicina: su art. 5.2 dispone que la misma sólo se aplica en situaciones en las que el prestador de servicios se traslada al territorio del estado miembro de acogida para ejercer su profesión (en los servicios de telemedicina no hay desplazamiento del prestador).

Como servicio de la Sociedad Digital se aplicará la [Directiva 2000/31/CE de 8 de junio de 2000](#), conocida como «Directiva sobre el comercio electrónico». A la fecha de maquetación de este trabajo (abril de 2022) se acaba de lograr un acuerdo entre el PE y los estados miembros sobre la aprobación de la Propuesta de Reglamento sobre mercados disputables y equitativos en el sector digital (conocida como «Ley de Mercados Digitales») de 15 de diciembre de 2020 (31) y la Propuesta de Reglamento relativo a un mercado único de servicios digitales («Acta de servicios digitales» (32)): se trata del «paquete normativo» conocido como *Digital Services Act Package* (33) por el que se modifica la [Directiva 2000/31/CE](#), el cual establece normas sobre los servicios de intermediación y plataformas en línea con arreglo a los principios de defensa de la competitividad, armonización normativa, transparencia, información, protección de consumidores y defensa de los derechos de las persona (34).

El ámbito de la Salud Digital se halla cada vez más vinculado al de la Inteligencia Artificial (IA) y la Robótica, aplicadas al ámbito médico y biomédico: el primer marco normativo europeo sobre Inteligencia Artificial (35) está representado por la reciente Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de Inteligencia Artificial y se modifican determinados actos legislativos de la Unión, de 1 de abril de 2021, al que se acompaña la Propuesta de regulación sobre maquinaria y Robots (36) . Normativa que pretende aunar una perspectiva realista de reconocimiento del avance tecnológico que representa la introducción del algoritmo (37) con un enfoque garantista en la protección de los derechos fundamentales de las personas (v.gr prohibición del reconocimiento facial como modo de identificación de las personas en determinadas circunstancias) (38) . Marco normativo sobre los usos de esta tecnología que, partiendo de una graduación de sus riesgos (inaceptable, alto, limitado y mínimo), propone la implementación de controles «*ex ante*» y «*ex post*» atendiendo a la intensidad del riesgo y el bien jurídico a proteger, llegando incluso a prohibir aquellos usos que se consideran de riesgo inaceptable (39) , v.gr, los sistemas que manipulen el comportamiento y las decisiones humanas, aquellos que puedan explotar información o predicciones sobre grupos de personas para atacar sus vulnerabilidades, la vigilancia indiscriminada o los sistemas de puntuación social (40) . En particular, la Comisión considera que conviene mejorar el marco normativo para abordar los riesgos y situaciones siguientes:

- Aplicación y ejecución efectivas de la legislación nacional y de la UE en vigor.

Según el Libro Blanco, las características fundamentales de la IA entrañan dificultades para garantizar la correcta aplicación y ejecución de la legislación nacional y de la UE. La falta de transparencia (opacidad de la IA) hace difícil detectar y demostrar los posibles incumplimientos de la legislación, especialmente las disposiciones legales que protegen los derechos fundamentales, imputan responsabilidades y permiten reclamar una indemnización. Es por ello que, a fin de garantizar la efectividad de su aplicación y ejecución, entiende que «puede resultar necesario adaptar o clarificar la legislación en vigor en algunos sectores, como sucede en el caso de la responsabilidad civil», tal como se expresa en el informe que se adjunta al Libro Blanco.

- Limitaciones del ámbito de aplicación de la legislación existente de la UE.

Aunque en la legislación de la UE en materia de seguridad de los productos los programas informáticos que forman parte de un producto final deben respetar las normas de seguridad del producto pertinentes «existe la duda de si un programa autónomo se rige por la legislación de seguridad de los productos de la UE, salvo en aquellos sectores que cuentan con normas explícitas. La legislación general de la UE en materia de seguridad en vigor resulta de aplicación a los productos y no a los servicios, y, por consiguiente, *a priori* no se aplica tampoco a los servicios basados en las tecnologías de IA» (como los servicios sanitarios).

- Cambios en la funcionalidad de los sistemas de Inteligencia Artificial.

La incorporación de programas informáticos, incluida la IA, en los productos puede modificar el funcionamiento de tales productos y sistemas a lo largo de su ciclo de vida. Particularmente, en el caso de los sistemas que requieren actualizaciones informáticas frecuentes o que se basan en el aprendizaje automático. Estas características pueden dar lugar a nuevos riesgos que no existían en el momento en que se introdujo el sistema en el mercado. Estos riesgos no se abordan adecuadamente en la legislación en vigor, que se centra sobre todo en los riesgos de seguridad en el momento de la comercialización.

- Incertidumbre en lo que se refiere a la imputación de responsabilidades entre los distintos agentes económicos de la cadena de suministro (41) .

III.2. Derecho español

Como servicio tecnológico que, en sentido amplio, incluye bajo su paraguas las modalidades de teleconsulta, teleasistencia y televigilancia de pacientes así como la medicina personalizada (42) y genómica para la prevención y diagnóstico de enfermedades, son aplicables a la telemedicina las disposiciones contenidas en la [Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la](#)

[información y de comercio electrónico](#) (43) de conformidad a los principios de libertad en la prestación de servicios (art. 7) y no necesidad de autorización previa (art. 6). El [art. 10 Ley 34/2002](#) de servicios de la sociedad de la información y del comercio electrónico ([LSSICE](#)) (44) se refiere a la información general que «de forma permanente, fácil, directa y gratuita» debe facilitar el prestador de servicios «sin perjuicio de los requisitos que en materia de información se establecen en la normativa vigente» (45), entre los cuales se incluyen cuando se trata de una actividad sujeta a un régimen de autorización administrativa previa, los datos relativos a dicha autorización (46) y los identificativos del órgano competente encargado de su supervisión» (art. 10, letra c), así como los códigos de conducta a los que, en su caso, esté adherido y la manera de consultarlos electrónicamente (letra g) (47). Y si el prestador del servicio ejerce una profesión regulada, además, se deberán facilitar a la contraparte «los datos del Colegio profesional al que, en su caso, pertenezca y número de colegiado (núm. 1); el título académico oficial o profesional con el que cuente (núm. 2); el Estado de la UE o del Espacio Económico Europeo en el que se expidió dicho título y, en su caso, la correspondiente homologación o reconocimiento (núm. 3) y las normas profesionales aplicables al ejercicio de su profesión y los medios a través de los cuales se puedan conocer, incluidos los electrónicos (núm. 4)» (48).

En el contexto de la COVID-19 (49), la [Orden SND/297/2020, de 27 de marzo](#) encomienda a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital el desarrollo de diversas actuaciones para la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, regulando lo que se considera telemedicina en el ámbito de la emergencia pandémica y lo que no es tal (50).

La teleconsulta, modalidad de prestación digital de servicios de salud a pacientes que sustituye la presencialidad por la utilización de medios digitales o tecnológicos (por teléfono o por videollamadas a través de internet), se rige por 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](#). Si se trata, además, de servicios profesionales sujetos a un régimen de autorización y supervisión de carácter público, será de aplicación a la medicina digital la normativa estatal y autonómica que prevé la necesaria autorización del servicio sanitario prestado, su registro ante las autoridades sanitarias, el cumplimiento de la [Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril](#), modificada en numerosas ocasiones desde su entrada en vigor (51) y el resto de disposiciones nacionales (52) y autonómicas (53). Será de aplicación la legislación del lugar en que la empresa proveedora desarrolle la actividad de prestación de servicios, que no se corresponderá necesariamente con las del profesional médico o paciente que integran la relación clínico-asistencial, regida por la LBRAP, reguladora como sabemos de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, el derecho de autodeterminación en el ámbito sanitario (autonomía del paciente) y los derechos de información y documentación clínica. En materia de asistencia sanitaria transfronteriza en la UE, se aplicarán las disposiciones 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 lo que se refiere a la protección de datos personales, que en este ámbito se consideran como especialmente sensibles y dignos de una protección reforzada por su vinculación con los derechos fundamentales, es de aplicación la [Ley Orgánica 3/2018 de 5 diciembre](#) de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, que traspone a nuestro ordenamiento jurídico el RGPD de 14 abril de 2016, en vigor desde el 25 mayo de 2018.

Igualmente será de aplicación, a este tipo de relaciones jurídico-privadas de carácter contractual, muy frecuentemente contratos de adhesión predispuestos en masa con condiciones generales, la [Ley 7/1998, de 13 de abril, sobre Condiciones Generales de la Contratación](#) (54) y el vigente [Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre](#) (TRLGDCU). Debe tenerse en cuenta que el reciente [Real Decreto-ley 24/2021, de 2 de noviembre](#), transpone diversas directivas comunitarias, entre las que se incluye la [Directiva \(UE\) 2019/2161](#) del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre, en lo que atañe a la mejora de la aplicación y la modernización de las normas de protección de los consumidores (55) . Además, por la consideración de los dispositivos de telemedicina como «productos», se aplica la normativa relativa a la responsabilidad por productos defectuosos: la obligación del fabricante de resarcir de manera directa al consumidor final los daños causados por sus productos está regulada en el Libro III [TRLGDCU](#) que incorpora la regulación contenida en la [Ley 22/1994, de 6 de julio](#), de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, que incorpora al Derecho español la [Directiva del Consejo de 25 de julio de 1985](#), n.º 85/374/CEE (56) .

Si nos atenemos a la tipología de contratos tipificados en el ámbito privado, esta modalidad de prestación digital de servicios de salud se encuadra bajo el molde del contrato de arrendamiento de servicios regulado en los [arts. 1583 a 1587 CC](#) («en el arrendamiento de obras o servicios, una de las partes se obliga a ejecutar una obra o a prestar a la otra un servicio por precio cierto»). En el marco de los trabajos de la Asociación de Profesores de Derecho Civil, el [art. 586 de la Propuesta de Código Civil](#) establece de forma específica que: «1. Por el contrato de servicios médicos el médico, o el centro, servicio o establecimiento sanitario se obliga frente al paciente a realizar el acto o el tratamiento conforme a lo previsto en el contrato y los estándares de la medicina exigibles, a cambio de la remuneración pactada. 2. Las disposiciones del presente Capítulo son de aplicación cuando la prestación de los servicios médicos constituye el contenido de un contrato de seguro de asistencia médica (...)». Serán también aplicables, más allá de las disposiciones previstas en la [LSSICE](#), las normas del CC en lo que se refiere a la responsabilidad contractual cuando se trate de determinar la procedencia de reparación o indemnización por los daños y perjuicios causados por incumplimiento de un contrato de este tipo, e igualmente la responsabilidad extracontractual siempre y cuando concurren los requisitos previstos en los [arts. 1902 y ss. CC](#): acción u omisión ilícita o antijurídica causante de daño a tercero, que sea culpable (dolosa o imprudentemente) y resulte acreditada la relación de causalidad entre aquella y el daño, así como el juicio de imputabilidad al agente-causante del resultado dañoso en la vida, salud, integridad física del paciente u otros bienes jurídicos protegidos. En este ámbito se plantean numerosos interrogantes (57) que no ofrecen a día de hoy respuesta unívoca en el actual marco jurídico vigente. Es unánime en la doctrina (58) la opinión acerca de la necesidad de abordar una profunda reforma que actualice la regulación vigente sobre obligaciones y contratos, basada en normas decimonónicas pensadas para una sociedad y un mercado que difieren de los actuales e incorpore, además de la vertiente tecnológica, las nuevas tendencias del derecho contractual manifestadas en los textos del derecho uniforme, de ámbito europeo y con perspectiva internacional, de acuerdo con la Convención de Viena y los *Principles of European Contract Law*.

III.3. Problemática práctica derivada de la fragmentación normativa en el nuevo ecosistema de salud digital. Las normas como instrumentos de seguridad jurídica preventiva y protección de derechos e intereses: pacientes y profesionales médicos, consumidores y usuarios de servicios de telemedicina, empresas tecnológicas y prestadoras de Med-Tech

En el apartado anterior se ha expuesto el maremagnum de normas regulatorias de distinta procedencia, nivel competencial y rango que integran el régimen jurídico, al que queda sujeta la actividad de prestación de servicios de telemedicina.

A diferencia de otros países de nuestro entorno, España carece, a la fecha, de una regulación específica de la medicina digital en sentido amplio o, cuando menos, un marco regulatorio de los servicios de teleconsulta y televigilancia de pacientes en los sistemas sanitarios privados y en el sistema público de salud: un sistema coherente, claro y adaptado a la nueva realidad social y tecnológica que terminaría con la excesiva fragmentación normativa en este campo, indeseable para preservar la seguridad jurídica exigida por el ecosistema digital en orden a proteger los legítimos intereses de sus agentes (en particular, médicos y pacientes).

Normativa que debería dar respuesta a aspectos clave como la cualificación profesional exigible de los profesionales sanitarios digitales y los deberes profesionales incluidos en la «*lex artis*» del profesional

que se vale o utiliza medios tecnológicos en sus consultas o al efectuar sus diagnósticos clínicos, o que se basa en datos suministrados por el propio paciente y recabados u obtenidos a través de dispositivos electrónicos o basados en IA. O que ha contactado y, en su caso contratado, con la persona que precisa una atención sanitaria para la prevención (v.gr teleconsultas de nutrición, dietética, asistencia psicológica) o para la conservación o recuperación de la salud, física o mental, a través o haciendo uso de plataformas tecnológicas de distinto tipo, estableciéndose una relación de prestación de servicios médicos que ya no se rige, del mismo modo al menos, por las normas basadas en el «intuitu personae» contenidas en el Código civil.

En lo que se refiere a los prestadores del servicio, hay que distinguir: por un lado, los profesionales que, de forma autónoma, ofrecen este tipo de servicios (minoritarios, salvo la modalidad básica de teleasistencia, dado el coste inherente a la digitalización y la incorporación de la IA) y, por otro, las empresas que los ofrecen mediante clausulados contractuales en masa con condiciones generales, para lo cual reclutan cuadros de profesionales médicos.

- Los servicios de telemedicina son ofertados por las compañías aseguradoras que incorporan, desde hace tiempo, a las prestaciones de sus seguros de salud ciertos servicios de salud digital como consultas telefónicas, consultas por vídeo-llamada o chats médicos. Servicios que se ofrecen de forma gratuita al contratar otro tipo de servicio de salud. Contratos de seguro que pueden celebrarse en forma individual o con empresas para beneficio de sus empleados. Seguros que pueden configurarse conforme a las dos modalidades previstas en la LCS (art. 105) (59) ;
- Además de las compañías aseguradoras, es cada vez mayor el número de empresas que apuestan por la telemedicina, como las dedicadas a la venta por Internet de servicios médicos privados, aprovechando que alrededor del 70% de la población española (según últimos datos contrastados) carece de seguro médico privado;
- En tercer lugar, operan en este campo las grandes empresas tecnológicas especializadas en Salud Digital y, más recientemente, gigantes de las telecomunicaciones sin experiencia previa en el sector sanitario que ofertan estos servicios a un coste asequible (60) ;
- Por último, los servicios de telemedicina prestados sin intermediarios por facultativos o por sociedades profesionales médicas, que recurren al apoyo de empresas tecnológicas proveedoras de las plataformas digitales (61) .

Negocios jurídicos complejos, específicos tanto por su objeto como por su naturaleza: son contratos privados pero sujetos a normas imperativas de derecho público, tanto en lo que se refiere a la ordenación de las profesiones y actuaciones sanitarias como en lo atinente a los servicios ofertados y contratados por particulares, tengan o no la condición de consumidor. Sus singularidades modalizan su régimen jurídico: desde los elementos negociales esenciales, las relaciones jurídicas implicadas desde que el particular recibe la oferta comercial o solicita la contratación de servicios de telemedicina a través de plataformas online especializadas de salud digital (62) hasta los mismos derechos y obligaciones de las partes y, con ello, el régimen y efectos del incumplimiento, en su caso; el régimen de responsabilidad extracontractual, que deberá modularse atendiendo a las peculiaridades de la lesión antijurídica (daño) en estos casos y, sobre todo, de la culpa o diligencia del agente, su prueba así como de la relación de causalidad y el juicio de imputabilidad. Desde el punto de vista jurídico resulta esencial delimitar las obligaciones que conlleva para el personal sanitario la atención sanitaria mediante la utilización de las TIC y analizar los criterios y extensión de los límites de la responsabilidad civil que pudiera derivarse de la omisión de la «*lex artis ad hoc*» y de una posible vulneración de derechos de los pacientes cuando se trata de servicios de telemedicina (v.gr, violación de la confidencialidad de las historias clínicas y de los datos sanitarios transmitidos y/o registrados, incumplimiento de la obligación de recabar un consentimiento verdaderamente informado, libre y consciente del paciente digital, incremento de probabilidad de error diagnóstico y su imputabilidad — ¿al paciente que no ha facilitado «correctamente» los datos por vía digital, como aparece frecuentemente en los clausulados generales de estos contratos en masa?; ¿al médico responsable del acto o intervención en cuestión, en qué supuestos y bajo qué criterios...?; ¿conforme a qué criterios, y en su caso en qué supuestos podría imputarse responsabilidad civil a la plataforma que

proporciona los medios tecnológicos a una teleconsulta que deriva en un diagnóstico médico y la prescripción de un determinado tratamiento con una receta digital, por ejemplo, si se materializan daños en el paciente derivados de un posible error de diagnóstico?). La delimitación de las obligaciones, acaso algunas nuevas, que conlleva para los profesionales médicos la atención sanitaria mediante la utilización de las nuevas tecnologías y la IA y la revisión de los criterios y normas reguladoras de la responsabilidad civil (tanto contractual como extracontractual o aquiliana) que pudiera derivarse de la omisión o defectuoso cumplimiento de los criterios de la «*lex artis*» *ad hoc* por parte del médico o sanitario digital (¿cuáles se añaden, en su caso, y cuáles se modalizan o precisan adaptación en un ámbito de digitalización y prestación del servicio a distancia..?) (63) .

Deben también abordarse normativamente desde el punto de vista jurídico-privado las cuestiones que plantea el uso de la telemedicina por parte de segmentos de pacientes con problemática específica:

- a) Personas con discapacidad que, tras la [Ley 8/2021](#), con carácter general, se conducen de forma autónoma en el ejercicio de su capacidad jurídica, sin perjuicio de las medidas de apoyo (64) necesarias (guarda de hecho, curatela (65)). En este nuevo contexto normativo, se suscitan cuestiones en lo que se refiere a la prestación de un consentimiento verdaderamente capaz y libre la hora de contratar servicios digitales complejos así como al reforzamiento del principios de autorresponsabilidad del paciente en el marco de su autonomía (v.gr, responsabilidad en la recogida, registro y remisión de datos vía telemática para la emisión de diagnósticos fuera de la consulta presencial, confidencialidad de datos genéticos...), dentro de un nuevo sistema basado en el reconocimiento de la dignidad y autonomía personal de las personas discapacitadas que sustituye al anterior de sustitución en la toma de decisiones;
- b) Personas de edad avanzada con escasas o nulas habilidades tecnológicas o que requieran la articulación de mecanismos de control de posibles situaciones de «influencia indebida» o «abuso de influencia» en la contratación de servicios médicos digitales o en la prestación del consentimiento informado;
- c) Menores de edad no emancipados con madurez legal suficiente, para consentir intervenciones que afectan a su salud (mayores de 16 años o cuando se haya emitido un juicio de madurez del médico responsable *ex art. 9 LBRAP*).

Desde el punto de vista de los derechos de la personalidad, adquiere importancia trascendental la salvaguarda de derechos fundamentales, como la imagen y la intimidad del paciente digital y la protección de sus datos personales que, en el ámbito de la salud, son considerados como datos sensibles y especialmente protegidos, sobre todo en lo que se refiere a las garantías de confidencialidad de los datos médicos y las historias clínicas. Centrándonos en los contratos de servicios médicos negociados individualmente, pueden plantearse cuestiones como las relativas al riesgo que esta modalidad digital puede implicar para la protección de derechos fundamentales como la imagen y, sobre todo, la intimidad del paciente que no es atendido por el profesional en espacios cuya configuración garantiza su privacidad (consultas privadas o en centros hospitalarios), sino a distancia y haciendo uso de aplicaciones incluidas en dispositivos tecnológicos que pudieran, por fallo tecnológico o causa intencional, vulnerar tales prerrogativas personales. Del mismo modo, se establece la necesidad de procurar los mecanismos que preservan la confidencialidad de los datos médicos y las historias clínicas cuando el tratamiento de los datos tiene lugar a través de un medio, el telemático, que en algunos casos pudiera generar fallos y grietas de seguridad que originen su vulneración.

IV. A modo de conclusión: la necesaria revisión del régimen jurídico de prestación de servicios de telemedicina en el ordenamiento español

Los contratos de servicios médicos digitales constituyen en nuestros días una pieza fundamental del entramado económico y tienen una importante trascendencia social. Por ello, el desenvolvimiento práctico de estas figuras requiere delimitar adecuadamente su régimen jurídico en todos los aspectos relativos a la formación, perfección y ejecución del contrato, conformación de las relaciones

obligatorias en cuanto a los sujetos, objeto, causa, forma, derechos y deberes de las partes, imposición de normas imperativas, régimen de cumplimiento e incumplimiento contractual (supuestos, requisitos, efectos), sistema de responsabilidad civil contractual y régimen de responsabilidad extracontractual (antijuridicidad del daño, relación de causalidad y juicio de imputabilidad, singularmente), favoreciéndose con ello tanto la competitividad entre particulares y prestadores o proveedores de estos servicios como la seguridad del tráfico negocial.

En este sentido, es necesario sentar las bases para una futura reforma del marco regulatorio español que disciplina los servicios de salud, en la actualidad fragmentado, disperso y escasamente adaptado a las exigencias del actual escenario de digitalización. Configurada la salud como derecho subjetivo y en un contexto, como el español, de sanidad pública universal, la reflexión necesariamente ha de incluir la necesaria perspectiva jurídico-administrativa en lo que se refiere a los principios y normas administrativas y las prácticas deontológicas que vertebran los nuevos sistemas de Salud Digital 4.0 en los niveles estatal y autonómico (66) .

En un futuro inminente el legislador deberá acometer oportunas modificaciones en la normativa reguladora de la autonomía del paciente (LBRAP) para adaptarla a esta nueva realidad digital. Del mismo modo, habrán de revisarse las normas reguladoras de la prestación de servicios digitales ([LSSICE](#)), las que regulan el ejercicio de las profesiones sanitarias, las de protección de consumidores y hasta los preceptos codificados que condensan aún, bajo criterios decimonónicos, la disciplina reguladora de la contratación de servicios, la responsabilidad civil derivada de su incumplimiento y la responsabilidad extracontractual (responsabilidad subjetiva o por culpa ex 1902 CC y *culpa in eligendo* ex 1903 CC), en un escenario que presenta notables particularidades respecto de la tradicional relación *intuitu personae* entre médico y paciente.

En definitiva, nos hallamos ante un nuevo «ecosistema jurídico», el de la «Salud Digital», integrado por múltiples factores y elementos personales, materiales (nuevas aplicaciones tecnológicas de predicción, prevención, diagnóstico y curación de enfermedades y trastornos de la salud física y mental) así como pautas relacionales propias, que engloba en su seno un conjunto heterogéneo de servicios a disposición del nuevo contratante y paciente digital: teleconsulta, teleasistencia, tediagnóstico e interconsulta digital, entre otras aplicaciones. Sistema basado en un nuevo paradigma que, en el ámbito sanitario, pone en su centro al paciente digital, al que se otorga un nuevo protagonismo activo, reforzado en un modelo de medicina «personalizada» que incrementa los niveles de autorresponsabilidad personal en la toma de decisiones. Esta singularidad explica que buena parte de los principios, criterios y normas vertebradores del sistema jurídico regulador de los servicios médicos tradicionales deban ser objeto de un proceso de revisión, pues la actual disciplina no ofrece respuesta adecuada a aspectos centrales relativos a la formación del contrato, régimen de derechos y obligaciones de las partes, «*lex artis*» de los profesionales médicos de la salud digital, responsabilidad civil contractual y extracontractual, protección de datos personales y otras cuestiones de índole patrimonial (67) .

Con más amplio alcance, desde el punto de vista dogmático y práctico deberán revisarse los principios y normas que integran el marco regulador de los contratos de arrendamiento de servicios del Código civil español (arts. 1583-1587), estudiado por la doctrina (68) en su configuración tradicional, pero limitado y obsoleto hoy en su aplicación al nuevo entorno de la digitalización de la profesión médica y a la consiguiente prestación digital de servicios médicos materializada en la denominada estrategia de «Salud Digital», en un escenario de desarrollo tecnológico al que el jurista, actualmente «a remolque» de una demanda en crecimiento exponencial, no puede permanecer ajeno.

V. Bibliografía

EBERS, Martin, «Liability For Artificial Intelligence And EU Consumer Law», JIPITEC – *Journal of Intellectual Property, Information Technology and E-Commerce Law*, vol. 12, n.º 3, 2021, págs. 204 a 220 (<https://www.jipitec.eu/issues/jipitec-12-2-2021/5289>).

—, «Regulating AI and Robotics: Ethical and Legal Challenges», en EBERS, Martin y NAVAS NAVARRO, Susana (eds.), *Algorithms and Law*, Cambridge University Press, 2020, págs. 37 a 99 (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3392379).

EBERS, Martin, HOSCH, Verónica R. S., ROSENKRANZ, Frank, RUSCHEMEIER, Hannah y STEINRÖTTER, Björn, «The European Commission's Proposal for an Artificial Intelligence Act – A Critical Assessment by Members of the Robotics and AI Law Society (RAILS)», *Journal*, J, vol. 4, n.º 4, 2021, págs. 589 a 603.

GERKE, Sara, MINSEN Timo y COHEN, Glen, «Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare», *Artificial Intelligence in Healthcare*, 2020, págs. 295 a 336.

KNOWLES, Lori y BUBELA, Tania, «Paving the road to personalized medicine: recommendations on regulatory, intellectual property and reimbursement challenges», *Journal of Law and the Biosciences*, vol. 4, n.º 3, 2017, págs. 453-506.

NAVAS NAVARRO, Susana. «Salud electrónica e inteligencia artificial», en NAVAS NAVARRO, Susana (dir.), *Salud e inteligencia artificial desde el Derecho privado: con especial atención a la pandemia por SARS-CoV-2 (covid-19)*, Editorial Comares, Granada, 2021, págs. 1 a 50.

RODRÍGUEZ AYUSO, Juan Francisco, *Figuras y responsabilidades en el tratamiento de datos personales*, Editorial Bosch, Barcelona, 2019.

SOLAR CAYÓN, José Ignacio, *La Inteligencia Artificial Jurídica. El impacto de la innovación tecnológica en la práctica del Derecho y el mercado de servicios jurídicos*, Editorial Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2019.

VAQUERO PINTO, María José, *El arrendamiento de servicios: propuesta de modelo general para la contratación de servicios*, Editorial Comares, Granada, 2005.

Páginas web consultadas

ASOCIACION SALUD DIGITAL, *Guía Básica de Recomendaciones para la Teleconsulta*, 2020: https://salud-digital.es/wp-content/uploads/2020/05/Guia_ASD_mayo2020.pdf.

ATA AMERICAN TELEMEDICINE ASSOCIATION (ATA), *Telemedicina durante las crisis sanitarias (Covid-19)*, 2020: https://www.jshfirm.com/wp-content/uploads/2020/04/ATA_QuickStart_Guide_to_Telehealth_4-10-20.pdf.

EUROPEAN COMMISSION, *Digital Services Act package*, 2020: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/digital-services-act-package>.

—, *White Paper on Artificial Intelligence: a European approach to excellence and trust*, 2020: https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_es.pdf.

EUROPEAN PARLIAMENT, *Digital Services Act: European added value assessment*, Niombo Lomba & Tatjana Evas, EPRS | European Parliamentary Research Service, 2020: [www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/654180/EPRS_STU\(2020\)654180_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/654180/EPRS_STU(2020)654180_EN.pdf).

—, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on machinery products*, 2021: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/45508>.

INSTITUTO PARA EL DESARROLLO E INTEGRACIÓN DE LA SANIDAD, *La Experiencia del Paciente Digital en la Sanidad Privada*, 2021: https://www.fundacionidis.com/folleto/Experiencia_de_paciente_digital_2021.pdf.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, *Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud (HCDSNS)*, 2021: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/hcdsns/home.htm>, https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/HCDSNS_Castellano.pdf.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION, *Atlas de la Salud Digital*, 2012: <https://digitalhealthatlas.org/es/-/>.

—, «Manual para el seguimiento y la evaluación de las intervenciones de Salud Digital», 2019: <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/digital-interventions-health-system-strengthening/en/>.

—, *Aspectos éticos en el uso de la Telemedicina*, 2007 (Copenhague), 2018 (Reikiavik): <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-the-ethics-of-telemedicine/>.

- (1) La definición de telemedicina adoptada por la 58ª Asamblea General de la World Medical Association (WMA o AMM), Copenhague, octubre 2007 y enmendada por la 69.ª Asamblea General AMM, Reikiavik, octubre 2018, entiende por tal «el ejercicio de la medicina a distancia, cuyas intervenciones, diagnósticos, decisiones terapéuticas y recomendaciones de tratamientos subsiguientes están basadas en datos de los pacientes, documentos y otra información transmitida a través de sistemas de telecomunicación. La telemedicina puede realizarse entre un médico y un paciente o entre dos o más médicos, incluidos otros profesionales de la salud».
- (2) En este ámbito lleva trabajando décadas: en 2012 elabora un manual de estrategias nacionales de ciber salud, publicado en colaboración con la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT). Con el objetivo de proporcionar apoyo a los gobiernos que deseen supervisar y coordinar las inversiones en tecnologías digitales se ha elaborado el denominado «Atlas de la Salud Digital» (<https://digitalhealthatlas.org/es/-/>) como una base de datos mundial online donde las distintas administraciones pueden registrar sus actividades (v.gr, BeHe@lth, BeMobile). Recientemente ha publicado diversos recursos de apoyo a la investigación y a las aplicaciones en la esfera de la Salud Digital, entre ellos el conjunto de instrumentos de evaluación y planificación del alcance de intervenciones conocido como «MAPS» y un manual para el seguimiento y la evaluación de las intervenciones de Salud Digital (*WHO Guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening*). El 6 de marzo de 2019 se anuncia la creación del Departamento de Salud Digital, reforzando su función evaluadora de las tecnologías digitales. Puede verse en: www.who.int/reproductivehealth/publications/digital-interventions-health-system-strengthening/en/.
- (3) El Hospital Clínic de Barcelona fue en 2019 la sede en la que se desarrolló en nuestro país la primera operación de cirugía robotizada a distancia: el paciente al que se le practicó la intervención padecía una neoplasia en el sigma (último tramo del colon) de la que fue intervenido a distancia por el experto en cirugía digital y robotizada Dr. De Lacy, jefe del servicio de cirugía gastrointestinal y director del Instituto Quirúrgico Lacy (IQL), dirigiendo la intervención al equipo de cirujanos operando en el quirófano de última generación Optimus dotado de tecnología 5G a través de un lápiz táctil y una tablet.
- (4) El *EU Patient Summary* («Resumen de Paciente de la Unión Europea») es un producto de información clínica seleccionada, derivado de la «Historia Clínica Electrónica» (HCE). Se ha diseñado para facilitar la asistencia sanitaria no programada cuando los ciudadanos viajan fuera de España, planificándose su implementación dentro de la infraestructura tecnológica del Sistema HCDSNS y de la eHDSI (*eHealth Digital Services Infrastructure*) de la Unión Europea, como parte del proyecto CEF (*Connecting Europe Facility*) para e-Salud. Lo cual deberá articularse en el marco de un contexto seguro de servicios de e-Salud que incluya garantías de control de acceso, consulta, comunicaciones, interoperabilidad y trazabilidad.
- (5) Los datos relativos a la salud son catalogados por el [art. 9 del Reglamento General de Protección de Datos \(RGPD\)](#) como datos sensibles especialmente protegidos y regidos por el deber de confidencialidad debido a su incidencia en la intimidad, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas, por lo que requieren una protección legal reforzada. En España, la [Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales](#) establece en el núm. 2 de su art. 9 (en aplicación del [Reglamento UE 2016/679](#)) que: «Los tratamientos de datos contemplados en las letras g), h) e i) del art. 9.2 del Reglamento 2016/679 fundados en el Derecho español deberán estar amparados en una norma con rango de ley, que podrá establecer requisitos adicionales relativos a su seguridad y confidencialidad. En particular, dicha norma podrá amparar el tratamiento de datos en el ámbito de la salud cuando así lo exija la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, pública y privada, o la ejecución de un contrato de seguro del que el afectado sea parte».
- (6) El Proyecto HCDSNS ha sido liderado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el marco del «Programa Sanidad en línea», en colaboración con la Entidad Pública Empresarial red.es, con las 17 CCAA y con el INGESA, encargado de la asistencia sanitaria pública en Ceuta y Melilla. La «Historia Clínica Digital del Sistema Nacional de Salud» (HCDSNS) tiene como finalidad garantizar a ciudadanos y profesionales sanitarios el acceso a la documentación clínica más relevante para la atención sanitaria de cada paciente. Se incluye documentación que se encuentre disponible en soporte electrónico en cualquier lugar del SNS, asegurando a los ciudadanos que la consulta de sus datos queda restringida a quien esté autorizado para ello (<https://www.msbs.gob.es/profesionales/hcdsns/home.html>).
- (7) Debería fijarse un perfil de pacientes idóneos para este tipo de modalidad de prestación asistencial, lo cual requerirá adicionalmente la elaboración de listados de pacientes (diagnósticos), con el tipo de visita a efectuar y el momento de hacerla. Por ejemplo, en el ámbito de los servicios psicológicos y, según la Guía Básica publicada por el Colegio de Psicólogos de Madrid, se desaconseja la intervención no presencial cuando se cumplen en el paciente las siguientes condiciones clínicas: «muy bajo estado de ánimo; ansiedad excesiva, muy pocas estrategias de autocontrol emocional, crisis frecuentes; adicciones, problemas de alimentación o de control de impulsos graves; ideación suicida, riesgo autolítico o problemas de violencia, abuso o acoso; conflictos familiares/parejas importantes; pérdida de realidad, alucinaciones, delirios o inhabilidad social grave/agorafobia que requiere estrategias específicas» Resulta también imprescindible elaborar un protocolo, el cual deberá ser evaluado y revisado convenientemente. En lo que se refiere a la tecnología a utilizar, es importante la elección de la plataforma tecnológica y el proveedor que permita ofrecer al paciente

en las mejores condiciones los servicios de teleconsulta (que pueden ser a tiempo real o síncronos o asíncronos — mediante chat u otros medios—). Los datos personales del paciente, por su parte, deben de ser tratados como en el caso de las consultas presenciales, siendo recomendable la anotación en el curso clínico del paciente de los resultados de la visita (en la HCD, de haberla en el Centro). Ejemplos de plataformas que a la fecha de este trabajo operan en España, además de las referenciadas en la nota núm. 42, las que aparecen en la web: <https://salud-digital.es/>

- (8) Según la «Guía Básica de Recomendaciones para la Teleconsulta» (mayo, 2020) elaborada por la Asociación Salud Digital (ASD), asociación sin ánimo de lucro que, englobando a buena parte de los profesionales sanitarios españoles, se enfoca en una mejora de la calidad en la atención del paciente a través de la digitalización «que apodere al ciudadano en la gestión de su salud», lo primero que hay que hacer es identificar los potenciales usuarios de servicios de teleconsulta, a cuyo fin se ha de crear un listado de pacientes (diagnósticos) con el tipo de visita y cuándo hacerla. Se debe establecer dónde se van a llevar a cabo los servicios (desde sus domicilios o desde las consultas de sus centros de trabajo). Como recomendaciones, se debe tratar de espacios libres de interrupciones, en que se asegure en todo momento la privacidad y la no presencia de terceras personas. Con el fin de generar confianza y comodidad el fondo que se ve detrás del profesional debe de ser neutro, sin fotos ni elementos personales para «establecer una atmósfera lo más profesional posible». Y, por supuesto, se debe «comprobar previamente a la puesta en marcha de cada visita que las conexiones son adecuadas y que el paciente conoce mínimamente cómo conectarse y cómo manejar la tecnología». Cfr. https://salud-digital.es/wp-content/uploads/2020/05/Guia_ASD_mayo2020.pdf.
- (9) Se reconoce la necesidad de trabajar un protocolo para este tipo de servicio no presencial: debe considerarse la agenda del servicio, así como la revisión y evaluación del protocolo tras su puesta en marcha para su mejora. Es importante decidir qué plataforma tecnológica utilizar y qué proveedor va a suministrar la tecnología para dar el servicio en las mejores condiciones, teniendo en cuenta «qué tipo de servicio de telemedicina se va a ofrecer». La Guía remite a la clasificación de los servicios de telemedicina efectuada por el *National Center for Biotechnology Information* (NCBI): «1. Síncrono, se refiere al servicio que se ejecuta en tiempo real. Ello permite un contacto in vivo entre el profesional sanitario y paciente. 2. Asíncrono, se refiere a una solución online o basada en una solución de chat que permite conectar con los pacientes para compartir información sobre su salud para que el profesional la pueda revisar más tarde, o permite compartir a un profesional sanitario la historia clínica digital, imágenes y otros informes clínicos de un paciente con otro profesional sanitario especialista para obtener una opinión en base a su conocimiento y experiencia, y poder obtener un mejor diagnóstico o un tratamiento. Permite personalizar preguntas en función de los protocolos clínicos para recopilar información importante sobre los síntomas o el estado de salud de un paciente. 3. Telemonitorización, implica una evaluación en tiempo real del estado clínico de un paciente, ya sea a través de una monitorización directa por vídeo o a través de datos personales de salud y las imágenes que se tengan del mismo».
- (10) Según la ASD, los datos y la información generada por una visita no presencial deben de ser tratados como en el caso de la presencial. Es recomendable que se anote en el curso clínico del paciente los resultados de la visita: en el caso de que exista ya una HCD en el centro donde está vinculado el profesional que realiza la visita no presencial, se recomienda que sea en ella donde se anote la visita. Hay plataformas de teleconsulta fácilmente integrables a los Sistemas de información de Centros o de Sistemas de Salud. En algunas existe la opción de crear su propia HCD y anotar en ella los resultados de la visita, si se decide esta opción, puede ser válida en visitas privadas o en centros privados de pequeño tamaño, debiendo hacerse uso de esa funcionalidad para hacer el seguimiento del paciente, sea o no presencial.
- (11) La ASD reconoce que resulta «imprescindible considerar toda la reglamentación de aplicación que pueda haber sobre el uso de la tecnología para realizar visitas no presenciales, así como los aspectos éticos de su uso. Actualmente la implantación en el uso de la tecnología ha pasado por delante de la propia reglamentación, se ha ido a una velocidad que no ha tenido correspondencia en la regulación de la actividad concreta. También tenemos que considerar los aspectos éticos vinculados al uso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) para procesos clínicos, donde debemos asegurar aspectos como la equidad en el acceso al servicio, o la posibilidad de disponer de la tecnología apropiada para acceder al servicio». Remitiendo al documento elaborado por la WMA sobre aspectos éticos en el uso de la Telemedicina: *ATA's Quick-Start Guide to Telehealth during a health crisis*: <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-the-ethics-of-telemedicine>, https://www.jshfirm.com/wp-content/uploads/2020/04/ATA_QuickStart_Guide_to_Telehealth_4-10-20.pdf.
- (12) Según la Guía de la ASD, deben crearse indicadores (KPI's) para poder hacer el seguimiento correctamente. Algunos ejemplos podrían ser: a) Número de visitas no presenciales en un tiempo determinado (día/mes/año). b) Porcentaje de visitas no presenciales sobre el total, en tiempo determinado y en profesional/servicio clínico y/o especialidad/centro asistencial/sistema. c) Número de cancelaciones y porcentaje de cancelaciones sobre las visitas no presenciales. d) Tipología de pacientes (diagnóstico) que utilizan la teleconsulta. e) Indicadores de resultados clínicos en función del diagnóstico, que permitan ver la eficacia del sistema de seguimiento. f) Satisfacción de los pacientes: poder tener algún indicador de satisfacción como el sistema NPS (*Net Promote Score*) o algún tipo de encuesta estructurada permitirá conocer el grado de satisfacción del paciente con el servicio. Recomendaciones para la telemedicina de la Asociación de Salud Digital disponibles en la Guía elaborada por la ASD en mayo de 2020: https://salud-digital.es/wp-content/uploads/2020/05/Guia_ASD_mayo2020.pdf.

- (13) Cfr. RODRÍGUEZ AYUSO, Juan Francisco, *Figuras y responsabilidades en el tratamiento de datos personales*, Editorial Bosch, Barcelona, 2019.
- (14) El RGPD define «datos personales» como «toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona». Los «datos relativos a la salud» se definen como: «los datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud». También son datos de salud los datos genéticos que son aquellos datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona. Los datos personales existentes en bases de datos sanitarias son de dos tipos: los que identifican a la persona, tales como nombre y apellidos, dirección, teléfono, DNI, número de tarjeta sanitaria, etc. y toda la información acerca de su estado de salud, tales como pruebas diagnósticas, cirugías, medicamentos, antecedentes familiares, etc. Toda esta información personal y de salud constituye la denominada «Historia Clínica», que define la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente (LBRAP) como el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. Cfr. www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-pacientes-usuarios-sanidad.pdf
- (15) Según la ASD, «la formación es una de las claves del éxito de un programa de teleconsulta: con carácter previo a la puesta en marcha de cualquier programa debe dedicarse un tiempo a la formación de los profesionales sanitarios que van a desarrollar el servicio: éstos deben conocer muy bien la tecnología, y deben conocer cómo atender al paciente en ese tipo de visita no presencial», ya que «la teleconsulta no se basa en hacer lo mismo que en la visita presencial, pero en *online*».
- (16) De forma expresa, las directrices «animan a las instancias normativas y ejecutivas a revisar esta situación e introducir adaptaciones para que los recursos digitales den lugar a cambios tangibles» y explican cómo tener en cuenta la privacidad de los datos de los pacientes al acceder a ellos.
- (17) La historia clínica comprende «el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos a fin de obtener la máxima integración de la documentación clínica de cada paciente. Incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud, tanto en el ámbito de atención primaria como en atención especializada» (art. 14 LBRAP).
- (18) Según el art. 3 LBRAP información clínica es «todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla».
- (19) Herramienta de telediagnóstico que refuerza la autorresponsabilidad de los pacientes a los que se ofrecen recomendaciones y orientación para actuar ante determinados padecimientos en la salud física e incluso mental pero que no debería ser ajeno, en mi opinión, a la concreción de perfiles de enfermedades y trastornos susceptible de una herramienta (muy útil pero no exenta de riesgos) que actúa a modo de «triaje», así como de criterios y protocolos de actuación de carácter estrictamente sanitario. Es ilustrativa la información precontractual que ofrece en este sentido Movistar Salud y que puede encontrarse (a la fecha de publicarse este trabajo) en su web: «Estos días puedes levantarte y decir: me pican mucho los ojos, me levanto con congestión nasal, no paro de estornudar... Si sufres alguno de estos síntomas y no estás seguro de qué se trata, Movistar Salud te ofrece un novedoso servicio, el Evaluador digital de síntomas. Se trata de una herramienta basada en inteligencia artificial que funciona de una manera muy sencilla: basta con introducir nuestros síntomas para obtener las recomendaciones sobre cómo actuar, que dependerán de la urgencia y lo severa que sea la situación. Cubre más de 600 patologías, y nos permite tener *una orientación* sobre lo que nos pasa y recomendación acerca del grado de gestión médica que requieres. Y si necesitas... habla con un médico. El evaluador de síntomas no sólo te permitirá resolver estas dudas desde la comodidad de tu casa, en el momento en el que los sufres, si no que favorecerá que te quedes en casa, evitando los desplazamientos a los centros de salud, las esperas y el riesgo de contagio que de ello puede derivarse. Una forma de cuidarnos y cuidar los demás. Además, después de utilizar esta herramienta, podemos ampliar la información agendando una videollamada con un médico del equipo. Escogemos el día y la hora que mejor se ajusten a nuestras necesidades y el médico nos atenderá sin tener que movernos. Ante cualquier síntoma que te haga dudar... utiliza la tecnología del Evaluador Digital de Síntomas (...). Y, si lo necesitas, completa la información con atención médica online personalizada a través de videollamada».

- (20) Las dimensiones de usuario y de paciente, que se muestran claras en el paciente que contrata y hace uso de servicios de telemedicina, se distinguen a nivel conceptual en el art. 3 LBRAP pero parecen superponerse o identificarse en otros preceptos. En este sentido, el núm. 2 del art. 2 LBRAP dispone que: «Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios (...)» y el núm. 3 que «El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles». Como paciente, la persona «requiere asistencia sanitaria» y «está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud» y, como usuario, «utiliza los servicios sanitarios, tanto de educación y promoción de la salud como de prevención de enfermedades y de información sanitaria» (art. 3 LBRAP). Superada la visión paternalista de la asistencia sanitaria, el reconocimiento legal de la autonomía del paciente reconoce su capacidad de decisión, libre y consciente, sobre su salud como parte constitutiva de una relación terapéutica en la que participa como sujeto jurídico (persona). Capacidad de decidir que se manifiesta en la prestación del consentimiento informado (art. 8 LBRAP), eso sí: previa información asistencial por el médico responsable de cualquier intervención o actuación sobre la salud. Y es que todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente (núm. 6 del art. 2 LBRAP). Mientras que los pacientes o usuarios tienen el deber de «facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención» (núm. 5), especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria. Deberes de médico y paciente que requieren ser adaptados al nuevo contexto de la «relación sanitaria digital»: el paciente sujeto a un deber de colaboración en la obtención de los datos sobre su estado físico o salud se transforma cuando hablamos de salud digital en un paciente erigido en «centro del sistema», adquiriendo un nuevo rol protagonista y de auténtico «corresponsable», se dice, en el marco de este nuevo paradigma. Puede verse en este sentido el reciente Informe del Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (IDIS) «La Experiencia del Paciente Digital en la sanidad privada», de octubre de 2021, disponible en: https://www.fundacionidis.com/folleto/Experiencia_de_paciente_digital_2021.pdf.
- (21) Menos se insiste en las consecuencias que ello implica sobre la *lex artis* del médico digital como criterio valorativo de la diligencia que es exigible en todo acto o tratamiento médico ([STS 18 de diciembre de 2006, Rec. 59/2000](#)). *Lex artis* variable según la evolución del progreso científico médico, las características del profesional y las peculiaridades de cada paciente. Son numerosas las cuestiones que la medicina digital plantea en el orden jurídico. Es habitual referirse a la necesidad de profundizar en la formación digital del profesional sanitario en el nuevo paradigma de salud pero: ¿cómo influye el distinto grado de «competencia digital» de los pacientes, o de «habilidades digitales» en la hipótesis una futura universalidad de ciudadanos «nativos digitales»?; ¿cómo afecta este cambio de paradigma en la relación médico-paciente en lo que se refiere a la responsabilidad civil contractual ([art. 1101 CC](#))?; ¿qué consecuencias o reproches culpabilísticos pueden, en su caso, derivarse de la «corresponsabilidad» —cuando menos, el mayor protagonismo— del paciente en la telemedicina?; ¿en qué medida afecta a la formulación del juicio de imputabilidad y a la determinación del nexo causal verificado un daño antijurídico que debe ser reparado o indemnizado (responsabilidad extracontractual)?...
- (22) A efectos de la LBRAP, «paciente» es la persona que requiere asistencia sanitaria y que está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud (art. 3).
- (23) Médico responsable es legalmente (art. 3 LBRAP) aquel profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.
- (24) El tema del consentimiento informado del paciente en telemedicina requiere un estudio específico que, por su alcance y efectos, excede de este trabajo. Se precisan modelos que nos permitan abordar con garantías el «Consentimiento Informado Digital» (CID), entendiéndose en cualquier caso que se trata de una declaración de voluntad en la que el paciente, partiendo de haber conocido y entendido la naturaleza, finalidad, riesgos, efectos y consecuencias de un tratamiento médico propuesto de forma personalizada, manifiesta su aceptación capaz, consciente y libre a todos los efectos, asumiendo personalmente la responsabilidad en cuanto sujeto dotado de autonomía en la toma de decisiones en el ámbito de la salud (el conocido como «derecho de autodeterminación personal» en el ámbito sanitario). Para lo cual será necesario articular e implementar instrumentos y mecanismos jurídicos (más allá de las posibilidades que ofrezca la técnica) que salvaguarden la voluntad libre y consciente en la emisión y manifestación de este consentimiento, así como la autenticidad, integridad y no repudio de las firmas emitidas por medios telemáticos.
- (25) Cfr. GERKE, Sara, MINSEN, Timo y COHEN, Glen, «Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare», *Artificial Intelligence in Healthcare*, 2020, págs. 295 a 336.
- (26) Cfr. *Declaración de la AMM sobre la Ética de la Telemedicina*, adoptada por la 58ª Asamblea General en Copenhague, octubre 2007, enmendada por la 69ª Asamblea General AMM, Reikiavik, octubre de 2018: www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-la-amm-sobre-la-etica-de-la-telemedicina/.

- (27) Cfr. SOLAR CAYÓN, Jose Ignacio, *La inteligencia Artificial Jurídica. El impacto de la innovación tecnológica en la práctica del Derecho y el mercado de servicios jurídicos*, Editorial Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2019.
- (28) Piénsese, por ejemplo, en pacientes de edad avanzada o ancianos, y más aún, de personas con discapacidad en el marco de la nueva [Ley 8/2021](#). En un contexto de envejecimiento poblacional exponencial que prevé en 2050 un porcentaje de más del 30% de personas mayores de 65 años y más de 4 millones de octogenarios: ¿es necesario implementar algún tipo de medidas que garanticen un consentimiento informado verdaderamente capaz, consciente y libre en pacientes de edad avanzada o ancianos?; ¿podría hacerse recaer sobre el profesional el deber de realizar un «juicio de aptitud» del paciente mayor en situación de dependencia que conjure en este ámbito situaciones de abuso de influencia o influencia indebida?; ¿cómo debe articularse en medicina digital la prestación del consentimiento de personas discapacitadas con el sistema de apoyos (sobre todo, informales) para aquellos pacientes que, en el marco de la nueva [Ley 8/2021](#), los precisan en el ejercicio de su capacidad jurídica...?
- (29) Uno de los documentos necesarios para colegiarse y trabajar como médico en otros países de la Unión Europea es el «Certificado Electrónico de Idoneidad Profesional». Este certificado lo expide el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos basándose en los datos facilitados de las provincias donde se esté o se haya estado colegiado. Cfr. https://www.cgcom.es/codigo_deontologico/files/assets/basic-html/page-1.html#.
- (30) También las entidades sanitarias de carácter público pueden celebrar los oportunos contratos con empresas proveedoras de plataformas y tecnología digital a fin de dotarse de los medios, instrumentos y recursos para prestar servicios de e-Health.
- (31) Cfr. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020PC0842>.
- (32) Cfr. [www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/654180/EPRS_STU\(2020\)654180_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/654180/EPRS_STU(2020)654180_EN.pdf).
- (33) Cfr. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/digital-services-act-package>.
- (34) No faltan las voces críticas sobre algunos aspectos de la propuesta. Así, EBERS, Martin, HOSCH, Verónica R. S., ROSENKRANZ, Frank, RUSCHEMEIER, Hannah y STEINRÖTTER, Björn, «The European Commission's Proposal for an Artificial Intelligence Act – A Critical Assessment by Members of the Robotics and AI Law Society (RAILS)», *Journal, J*, vol. 4, n.º 4, 2021, págs. 589 a 603 (disponible en: <https://doi.org/10.3390/j4040043>).
- (35) Sobre la base de documentos como el *Libro Blanco sobre la inteligencia artificial – un enfoque europeo orientado a la excelencia y la confianza*, COM/2020/65 final/2, del cual se extrae que: «Los desarrolladores e implementadores de la inteligencia artificial ya están sujetos a la legislación europea en materia de derechos fundamentales (la protección de datos, la privacidad o la no discriminación, entre otros), protección de los consumidores y normas sobre la seguridad de los productos y responsabilidad civil. Los consumidores esperan el mismo nivel de seguridad y respeto de sus derechos independientemente de si un producto o un sistema está basado en la IA o no. Sin embargo, algunas características específicas de la IA (como la opacidad) pueden hacer que la aplicación y ejecución de la legislación sea más compleja. Por esta razón, resulta necesario analizar si la legislación actual puede hacer frente a los riesgos de la IA y si su observancia es factible o si, por el contrario, es necesario adaptarla o se requiere nueva legislación. Debido a la rapidez con la que evoluciona la inteligencia artificial, el marco regulador debe dejar margen para abordar su desarrollo en el futuro. Toda modificación debe limitarse a aquellos problemas detectados con claridad para los que existan soluciones factibles. Los Estados miembros señalan la actual falta de un marco común europeo (...). Un marco regulador europeo sólido que garantice una IA fiable protegerá a todos los ciudadanos europeos y contribuirá a crear un mercado interior sin fricciones de cara al desarrollo y adopción futuros de la IA, y reforzará los cimientos industriales de Europa en el sector de la inteligencia artificial» (https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_es.pdf).
- (36) Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on machinery products (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/45508>).
- (37) El Parlamento Europeo ha sido pionero al formular unas recomendaciones sobre la orientación de las normas que gobernarán la inteligencia artificial y en las que confluyen cuestiones éticas, de responsabilidad civil y de derechos de propiedad intelectual. Las propuestas del PE despejan el camino para convertir a la Unión en líder mundial en el desarrollo de la IA. La propuesta legislativa de la Comisión se espera para principios del año que viene. La iniciativa legislativa insta a la Comisión a diseñar un nuevo marco jurídico que desarrolle los principios éticos y las obligaciones jurídicas ligados al

desarrollo, la implantación y el uso en la UE de la inteligencia artificial, la robótica u otras tecnologías relacionadas (incluido el software, los algoritmos y los datos).

Cualquier ley futura tendrá que atenerse a los siguientes principios: una inteligencia artificial antropocéntrica y antropogénica; seguridad, transparencia y rendición de cuentas; salvaguardias contra el sesgo y la discriminación; derecho de reparación; responsabilidad social y medioambiental; respeto de la intimidad y protección de los datos.

- (38) Sobre cuestiones jurídicas que plantea la IA en el ámbito de la protección de datos personales, la responsabilidad civil y el derecho de consumidores, con especial aplicación a la telemedicina, cfr. EBERS, Martin, «Liability For Artificial Intelligence And EU Consumer Law», *JIPITEC – Journal of Intellectual Property, Information Technology and E-Commerce Law*, vol. 12, n.º 3, 2021, págs. 204 a 220 (<https://www.jipitec.eu/issues/jipitec-12-2-2021/5289>); «Regulating AI and Robotics: Ethical and Legal Challenges», en EBERS, Martín y NAVAS NAVARRO, Susana (eds.), *Algorithms and Law*, Cambridge, 2020, págs. 37 a 99 (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3392379); EBERS, Martin, HOSCH, Verónica R. S., ROSENKRANZ, Frank, RUSCHEMEIER, Hannah y STEINRÖTTER, Björn, «The European Commission's Proposal for an Artificial Intelligence Act – A Critical Assessment by Members of the Robotics and AI Law Society (RAILS)», ya citado.
- (39) Anexo, adaptable al estado de la ciencia y técnica de cada momento.
- (40) Entre otros, el controvertido sistema X-Law utilizado en Italia como policía «predictiva» para evitar delitos, la sentencia 2949/2020, de 31 de diciembre, del Tribunal Ordinario de Bolonia declarando discriminatorio con los trabajadores que el algoritmo «Frank» utilizado por Deliveroo al penalizar a los que ejercían su derecho a huelga o al descanso, el procedimiento contencioso-administrativo iniciado por Civio en España para obligar a hacer público el código de un programa que decide el beneficiario del bono social eléctrico o la sentencia dictada por un tribunal de la Haya el 5 de febrero de 2020 sobre el Sistema de Indicación de Riesgos (SyRi) que declaró el uso de un algoritmo para evitación del fraude a la Seguridad Social en la prestación de ayudas sociales contrario a derechos fundamentales como la intimidad y el respeto a la vida privada y familiar reconocidos en el [art. 8 CEDH](#).
- (41) En general, la legislación de la UE sobre la seguridad de los productos imputa la responsabilidad al productor del producto comercializado, incluidos todos sus componentes, como los sistemas de IA. Normas que pueden resultar poco claras cuando la IA es incorporada al producto una vez comercializado por alguien distinto del productor. Además, en cuanto a la responsabilidad civil por productos defectuosos, el derecho comunitario regula la responsabilidad de los productores dejando a las normas nacionales (contenidas en los códigos civiles) la regulación de la responsabilidad civil del resto de participantes en la cadena de suministro.
- (42) KNOWLES, Lori y BUBELA, Tania, «Pavingtheroad to personalized medicine: recommendations on regulatory, intellectual property and reimbursement challenges», *Journal of Law and the Biosciences*, vol. 4, n.º 3, 2017, págs. 453 a 506.
- (43) Modificada en algunos de sus preceptos por el [art. 4 de la Ley 56/2007, de 28 de diciembre](#), de Medidas de Impulso de la Sociedad de la Información.
- (44) El núm. 3 del [art. 10 LSSICE](#) ha sido introducido por el número uno de la [disposición adicional octava de la Ley 59/2003, de 19 de diciembre](#), de firma electrónica, y se refiere al caso de que el acceso a los servicios por parte del usuario requiera la utilización de un rango de numeración telefónica a través de servicios de tarificación adicional: en este caso «esta utilización y la descarga de programas informáticos que efectúen funciones de marcación, deberán realizarse con el consentimiento previo, informado y expreso del usuario». A tal efecto, el prestador del servicio deberá proporcionar al menos la siguiente información: a) Las características del servicio que se va a proporcionar b) Las funciones que efectuarán los programas informáticos que se descarguen, incluyendo el número telefónico que se marcará. c) El procedimiento para dar fin a la conexión de tarificación adicional, incluyendo una explicación del momento concreto en que se producirá dicho fin, y d) El procedimiento necesario para restablecer el número de conexión previo a la conexión y tarificación adicional. La información anterior deberá estar disponible de manera claramente visible e identificable.
- (45) «Cuando el servicio de la sociedad de la información haga referencia a precios, se facilitará información clara y exacta sobre el precio del producto o servicio, indicando si incluye o no los impuestos aplicables y, en su caso, sobre los gastos de envío o en su caso aquello que dispongan las normas de las Comunidades Autónomas con competencias en la materia», información que «se dará por cumplida si el prestador la incluye en su página o sitio de Internet».
- (46) La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la [LSSICE](#), así como lo establecido en la Ley General de Salud Pública. En el núm. 2 se dispone que «Las autorizaciones sanitarias y los registros obligatorios que se establezcan, en virtud de la habilitación prevista en el apartado 1 del presente artículo,

deberán cumplir las condiciones siguientes: a) No resultarán discriminatorios ni directa ni indirectamente en función de la nacionalidad o, por lo que se refiere a sociedades, por razón de ubicación del domicilio social. b) Deberán estar justificados en la protección de la salud pública. c) Se cuidará que el régimen que se establezca sea el instrumento adecuado para garantizar la consecución del objetivo de protección de la salud pública, y no vaya más allá de lo necesario para conseguirlo, así como que no pueda sustituirse por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado. d) Los procedimientos y trámites para la obtención de las autorizaciones o registros a los que se refiere esta ley deberán ser claros e inequívocos, objetivos, transparentes, proporcionados al objetivo de protección de la salud pública y darse a conocer con antelación». Deberán establecerse, asimismo, prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes, cuando supongan un riesgo o daño para la salud (núm. 3). Cuando la actividad desarrollada tenga una repercusión excepcional y negativa en la salud de los ciudadanos, las Administraciones Públicas, a través de sus órganos competentes podrán decretar la intervención administrativa pertinente, con el objeto de eliminar aquélla. La intervención sanitaria no tendrá más objetivo que la eliminación de los riesgos para la salud colectiva y cesará tan pronto como aquéllos queden excluidos ([art. 25 LSSICE](#) redactado por el núm.1 [art. 41 de la Ley 25/2009, de 22 de diciembre](#)).

- (47) Cuando el servicio de la sociedad de la información haga referencia a precios «se facilitará información clara y exacta sobre el precio del producto o servicio, indicando si incluye o no los impuestos aplicables y, en su caso, sobre los gastos de envío» (letra f 9 del núm. 1 del [art. 10 LSSICE](#) redactada por el apartado uno de la [disposición final segunda de la Ley 9/2014, de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones](#)).
- (48) Observando, sin embargo, la web y las condiciones generales de la contratación predisuestas como base de los contratos de los proveedores de servicios de telemedicina con mayor cuota de mercado en nuestro país, resulta más que complicado el acceso a datos cuyo conocimiento es trascendental tratándose de la prestación de servicios relativos a la salud de las personas, como la identificación de los profesionales colegiados reclutados por la empresa prestadora del servicio.
- (49) En el Reino Unido se ha impulsado la telemedicina mediante el NHS mediante la app *GT at Hand*, una aplicación que ofrece a los pacientes los beneficios de la salud digital: atención a cualquier hora y en cualquier lugar. Los pacientes pueden solicitar la consulta presencial o telemática desde su teléfono móvil, siendo el plazo máximo para atender una teleconsulta dos horas. Cfr. <https://www.gpathand.nhs.uk>.
- (50) Remitiendo al [Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo](#), por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, contempla una serie de medidas dirigidas a proteger la salud y seguridad de los ciudadanos, contener la progresión de la enfermedad y reforzar el sistema de salud pública. Su art. Primero encomienda a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, el desarrollo urgente y operación de una aplicación informática para el apoyo en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Dicha aplicación permitirá, al menos, realizar al usuario la autoevaluación en base a los síntomas médicos que comunique, acerca de la probabilidad de que esté infectado por el COVID-19, ofrecer información al usuario sobre el COVID-19 y proporcionar al usuario consejos prácticos y recomendaciones de acciones a seguir según la evaluación. La aplicación permitirá la geolocalización del usuario a los solos efectos de verificar que se encuentra en la comunidad autónoma en que declara estar. La aplicación puede incluir dentro de sus contenidos enlaces con portales gestionados por terceros con el objeto de facilitar el acceso a información y servicios disponibles a través de Internet. La aplicación no constituirá, en ningún caso, un servicio de diagnóstico médico, de atención de urgencias o de prescripción de tratamientos farmacológicos. La utilización de la aplicación no sustituirá en ningún caso la consulta con un profesional médico debidamente cualificado. El responsable del tratamiento será el Ministerio de Sanidad y el encargado del tratamiento y titular de la aplicación será la Secretaría General de Administración Digital. El Ministerio de Sanidad, como responsable del tratamiento, autoriza a la Secretaría General de Administración Digital a recurrir a otros encargados en la ejecución de lo previsto en este apartado. Se encomienda en su núm. 2 a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, el desarrollo de un asistente conversacional/*chatbot* para ser utilizado vía *whatsapp* y otras aplicaciones de mensajería instantánea. Proporcionará información oficial ante las preguntas de la ciudadanía. El diseño estará basado en información oficial del Ministerio de Sanidad. El responsable del tratamiento será el Ministerio de Sanidad y el encargado del tratamiento y titular del *chatbot* será la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial a través de la Subdirección General de Inteligencia Artificial y Tecnologías Habilitadoras Digitales.
- (51) Cfr. [Ley 17/2011, de 5 de julio](#), de Seguridad Alimentaria y Nutrición; [Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública](#); [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](#); [R.D 1575/1993, 10 septiembre](#), por el que se regula la libre elección de médico en el INSALUD, entre otras. Especial referencia debe hacerse a la necesidad de adaptar este marco normativo a las profundas transformaciones introducidas por la entrada en vigor de la reciente [Ley 8/2021 de 2 de junio](#), por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica: la sustitución del antiguo sistema de tutela y curatela del discapacitado por otro basado en la dignidad de la persona, en las medidas preventivas (autocuratela, poderes preventivos) y de apoyo (guarda de hecho, curatela judicial) a la capacidad jurídica, suponen una vuelta de tuerca en lo que se refiere a la prestación del consentimiento de estas

personas en cualquier ámbito, también el sanitario, suscitando numerosas cuestiones jurídicas carentes a la fecha de respuesta unívoca.

- (52) El Cap. V de la [Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986](#) vigente lleva por Título «De la intervención pública en relación con la salud individual y colectiva» y establece que «Para la consecución de los objetivos que se desarrollan en el presente capítulo, las Administraciones Sanitarias, de acuerdo con sus competencias, crearán los Registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria (art. 23). En este sentido, las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, serán sometidas por los órganos competentes a limitaciones preventivas de carácter administrativo, de acuerdo con la normativa básica del Estado» (art. 24).
- (53) Su cita, por su extensión, excedería los límites y el objetivo de este trabajo.
- (54) Definidas en su art. 1 como las cláusulas predispuestas cuya incorporación al contrato sea impuesta por una de las partes, con independencia de la autoría material de las mismas, de su apariencia externa, de su extensión y de cualesquiera otras circunstancias, habiendo sido redactadas con la finalidad de ser incorporadas a una pluralidad de contratos.
- (55) El 1 de enero de 2022 entraron en vigor las modificaciones al [TRLGDCU](#) reguladas en el [Real Decreto-Ley 7/2021](#) de transposición de diversas Directivas de la Unión Europea, entre las que se encuentran la [Directiva \(UE\) 2019/770 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de mayo de 2019](#), relativa a determinados aspectos de los contratos de suministro de contenidos y servicios digitales y la [Directiva \(UE\) 2019/771 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de mayo de 2019](#), relativa a determinados aspectos de los contratos de compraventa de bienes.
- (56) Ni la [Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual](#) ni la posterior [Ley 9/2014, de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones](#) contemplan la prestación en masa y a través de medios telemáticos de servicios médicos o relativos a la salud de los pacientes.
- (57) A modo ejemplificativo: ¿debe revisarse o adaptarse en algún modo la *lex artis* o diligencia que debe exigirse al profesional médico que actúa a través de canales digitales en sus funciones de diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o recaba, registra y verifica datos de pacientes por medios telemáticos, o hace uso de aplicaciones y recursos de IA?; ¿quid en caso de un posible error en el diagnóstico médico en telemedicina, cuando es provocado o inducido por fallos o defectuosa utilización de los dispositivos de medición, registro o traslado de datos del paciente?; ¿podría exigirse, y en base a qué criterios (¿culpa *in eligendo*?, ¿responsabilidad objetiva...?) responsabilidad por daños y perjuicios a las empresas que proveen las plataformas de contratación digital de servicios médicos y reclutan profesionales sanitarios para la prestación de servicios médicos online?, ¿cómo se abordaría jurídicamente la imputabilidad como base de responsabilidad extracontractual en un supuesto de error del diagnóstico clínico efectuado por el segundo facultativo consultado cuando del mismo se derivan al paciente...? Cuestiones, entre otras muchas, que no ofrecen respuesta clara en el actual marco jurídico regulador de unos servicios que, desbordando los estrechos moldes de las normas codificadas, resulta en la actualidad fragmentado, disperso, escasamente adaptado a la actual realidad social y tecnológica y manifiestamente insuficiente.
- (58) Cfr. NAVAS NAVARRO, Susana, «Salud electrónica e inteligencia artificial», en NAVAS NAVARRO, Susana (dir.), *Salud e inteligencia artificial desde el Derecho privado: con especial atención a la pandemia por SARS-CoV-2 (covid-19)*, Editorial Comares, Granada, 2021, págs. 1 a 50
- (59) Suele interpretarse la norma en el sentido de que, en el seguro de enfermedad, el asegurador se obliga, en caso de siniestro, al pago de ciertas sumas y de los gastos de asistencia médica y farmacéutica (seguro de reembolso de gastos). Sin embargo, en el seguro de asistencia sanitaria, el asegurador asume directamente la prestación de los servicios médicos y quirúrgicos, organizando los medios materiales y humanos, y proporcionando la prestación con medios propios o ajenos, aunque, en ocasiones, compromete también ciertos reembolsos (seguro mixto). No parece tener claro la doctrina cuáles son las relaciones contractuales existentes en el seguro de asistencia sanitaria. Suele afirmarse que hay un contrato de seguro entre el tomador y la aseguradora, un arrendamiento de servicios entre la aseguradora y cada uno de los facultativos de su cuadro médico (sin relación contractual con el paciente), un arrendamiento de servicios entre la aseguradora y las clínicas privadas de su cuadro médico (la relación del médico es solamente con la clínica). Cuando el asegurado solicita los servicios de un médico ajeno al cuadro de la aseguradora, existiría entre la aseguradora y el tomador un contrato de seguro de reembolso y un arrendamiento de servicios entre el facultativo y el asegurado.
- (60) Recientemente la Alianza de la Sanidad Privada Española (ASPE) la incidió en esta falta de experiencia de los operadores tecnológicos en el sector sanitario, la ausencia de transparencia, al desconocerse los méritos y experiencia poseen los

facultativos, y la competencia desleal, al intermediar en condiciones entre 5 y 10 veces por debajo de la cuota mensual del promedio del sector de seguros de salud.

- (61) Facultativos o personas jurídicas médicas recurren al apoyo de empresas tecnológicas para organizar los mismos mediante plataformas de Salud Digital. En este punto se plantea si puede en algunos casos atribuirse responsabilidad civil a proveedora de la plataforma digital, lo que dependerá, entre otras cosas, de la respuesta a interrogantes como los siguientes: ¿suministra la herramienta tecnológica?; ¿controla o participa en el proceso de reclutamiento o selección de los cuadros de profesionales médicos?; ¿participa en la realización y verificación del pago por el usuario del servicio? ¿realiza promociones y ofertas?; ¿es la única cara visible frente al consumidor...?
- (62) Cfr. entre otras, *Docline* (<https://www.docline.com/>), *Open Salud* (<https://www.opensalud.es/>) o *Virtual Doctor* (<https://www.virtualdoctor.me/es/medicos-espana/medico-online>).
- (63) Incluida la falta de consentimiento informado o la defectuosa información asistencial previa, y de una posible vulneración de derechos del paciente en este ámbito (más allá del orden penal).
- (64) Las medidas tomadas por la autoridad judicial en el procedimiento de provisión de apoyos serán proporcionadas a las necesidades de la persona que las precise, respetarán siempre la máxima autonomía de esta en el ejercicio de su capacidad jurídica, y atenderán en todo caso a su voluntad, deseos y preferencias (medidas que serán revisadas periódicamente, en un plazo máximo de tres años).
- (65) Guardador de hecho, usualmente un familiar, que no representa a la persona discapacitada. Tan sólo cuando se requiera («excepcionalmente» según la ley) su actuación representativa habrá de obtenerse (tras la tramitación del oportuno expediente de jurisdicción voluntaria en el que se oirá a la persona con discapacidad) autorización judicial, tras comprobar «su necesidad en los términos y con los requisitos adecuados a las circunstancias del caso», pudiendo comprender «uno o varios actos necesarios para el desarrollo de la función de apoyo», y en todo caso ejercitándose (la actuación representativa) «de conformidad con la voluntad, deseos y preferencias de la persona con discapacidad». La curatela, por su parte, se constituirá judicialmente mediante resolución motivada cuando no exista otra medida de apoyo suficiente, determinando el juez «los actos para los que la persona requiere asistencia del curador en el ejercicio de su capacidad jurídica atendiendo a sus concretas necesidades de apoyo». Sólo en los casos excepcionales en los que resulte imprescindible por las circunstancias de la persona con discapacidad determinará, en resolución motivada, los actos concretos en los que el curador habrá de asumir la representación de la persona con discapacidad. Los actos en los que el curador deba prestar el apoyo deberán fijarse «de manera precisa, indicando, en su caso, cuáles son aquellos donde debe ejercer la representación». Según el [art. 270 CC](#), la autoridad judicial establecerá en la resolución que constituya la curatela o en otra posterior las medidas de control que estime oportunas para garantizar el respeto de los derechos, la voluntad y las preferencias de la persona que precisa el apoyo, así como para evitar los abusos, los conflictos de intereses y la influencia indebida.
- (66) Actividades de autorización previa, control, registro y supervisión de instalaciones y perfiles profesionales, actividad sancionadora, etc.
- (67) Los contratos digitales de servicios médicos superan ya los límites estrechos de un Código civil decimonónico y constituyen una pieza fundamental del actual entramado económico, además de su trascendencia social. Por ello, a fin de dotar de seguridad al tráfico jurídico y establecer un marco jurídico referencial unificado y estable para el desenvolvimiento práctico de estas figuras, se hace preciso delimitar adecuadamente el régimen relativo a su formación, prestadoras de estos servicios así como proveer de seguridad jurídica el tráfico negocial en este ámbito así como salvaguardar los estándares básicos de protección de las personas contratantes de servicios médicos digitales tanto en su cualidad de contratantes como en su condición de pacientes.
- (68) Por todos, VAQUERO PINTO, María José, *El arrendamiento de servicios: propuesta de modelo general para la contratación de servicios*, Editorial Comares, Granada, 2005.

Análisis

Normativa comentada

[Directiva 2000/31 CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 Jun. 2000 \(aspectos jurídicos de servicios de la sociedad de la información, en concreto, comercio electrónico en el mercado interior\).](#)

[*Directiva 98/34 CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 Jun. 1998 \(procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas\)*](#)

[*L 34/2002 de 11 Jul. \(servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico\)*](#)

TÍTULO II. Prestación de servicios de la sociedad de la información

CAPÍTULO II. Obligaciones y régimen de responsabilidad de los prestadores de servicios de la sociedad de la información

SECCIÓN 1.ª. OBLIGACIONES

[*Artículo 10. Información general.*](#)

[*RD 24 Jul. 1889 \(Código Civil\)*](#)

LIBRO CUARTO. DE LAS OBLIGACIONES Y CONTRATOS

TÍTULO VI. Del contrato de arrendamiento

CAPÍTULO III. DEL ARRENDAMIENTO DE OBRAS Y SERVICIOS

SECCIÓN PRIMERA. Del servicio de criados y trabajadores asalariados

[Artículo 1583](#)

[Artículo 1587](#)

Voces

Inteligencia artificial