

RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

La telemedicina en derecho comparado

Jacquemin, Hervé

Published in:
La Ley

Publication date:
2003

Document Version
le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

Citation for pulished version (HARVARD):

Jacquemin, H 2003, 'La telemedicina en derecho comparado: algunos aspectos juridicos', *La Ley*, no. 5795, pp. 1-9.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

LA TELEMEDICINA EN DERECHO COMPARADO : ALGUNOS ASPECTOS JURÍDICOS¹

Hervé JACQUEMIN²

INTRODUCCION

1. El desarrollo de Internet no deja de crecer, sobre todo en los países industrializados. Al principio diseñada en una perspectiva militar o universitaria, la herramienta se ha vuelto, con las innovaciones tecnológicas, un medio de comunicación inevitable. El fenómeno se puede observar en una amplia variedad de sectores – educación, e-gobierno, comercio electrónico... – y especialmente en el ámbito de la salud³. En efecto, cabe tener en cuenta que un 40% de la medicina consiste en intercambiar información⁴. La telemedicina, o más precisamente la utilización de los ordenadores y de Internet en el sector de la salud desempeñara un papel esencial en las prestaciones médicas del siglo XXI y transformará la manera de practicar la medicina.

2. “La Humanidad se encuentra en estos tiempos en una encrucijada y asimismo lo está el Derecho que tiene por objeto regular las diversas relaciones entre los seres humanos”⁵. Una de las características fundamentales de la red es su rapidez, que le permite suprimir las fronteras espaciales y temporales. Desafortunadamente, el ámbito legal no ha progresado tanto. La telemedicina constituye una nueva técnica con nuevas implicaciones jurídicas⁶ y su práctica debe necesariamente desarrollarse en el estricto respeto de los límites legales, reglamentarios y jurisprudenciales: de lo contrario, los pacientes, consumidores de prestaciones sanitarias, perderían su confianza en el cuerpo médico⁷.

El Estado debe intervenir, de acuerdo con las resoluciones adoptadas a nivel internacional: Internet se desarrolla en el mundo global de la sociedad de la información de tal modo que las iniciativas legislativas aisladas carecen de sentido. En nuestros países, la Unión europea es consciente del papel que debe desempeñar⁸, como lo demuestra el proyecto *eEurope*, iniciativa de la cumbre de Lisboa del 23-24 de marzo de 2000 y de Feira del 19/20 de junio de 2000⁹. Dado este carácter internacional, estudiaremos el tema en una perspectiva de derecho comparado. Concretamente, nos basaremos en el derecho americano (Estados Unidos) así como en el derecho de la Unión europea y de los Estados miembros (principalmente España, Bélgica, Francia y los Países Bajos).

En primer lugar, definiremos la noción de telemedicina, detallando las distintas ramas y explicando las ventajas y desventajas (1). Después, analizaremos unos temas particulares : los requisitos para ejercer

¹ Este artículo constituye la versión resumida de la tesina presentada en el VII Master en Derecho e Informática de la Universidad Complutense de Madrid, 2001-2002, recompensada por un premio. El autor quiere agradecer a Pelayo Aranguren y al Profesor Etienne Montero para sus consejos y su ayuda.

² Ayudante de la facultad de derecho (Universidad de Namur – Bélgica), investigador en el “Centre de Recherches Informatique et Droit” – Namur.

³ Se admite que el mercado europeo de la e-salud desde una perspectiva IT representa un 6 % del mercado europeo IT y el 2 % del mercado europeo de la salud y puede ser valorado en 14 billones de euros. Los expertos están de acuerdo en afirmar que este mercado va a doblar su tamaño en los cinco próximos años (DELOITTE & TOUCHE, *The Emerging European Health Telematics Industry – Market Analysis*, 2000, p. i.).

⁴ Asociación Mundial de la Salud, « Le directeur général de l’OMS met en évidence les promesses de la télémédecine, *Communiqué OMS/65* del 16 de septiembre de 1997.

⁵ E. DEL PESO NAVARRO, “La protección de los datos y la privacidad en Internet”, *Informática y Derecho*, n°33, 2000, p. 61.

⁶ B. SLUIJTERS, “Telegeneeskunde”, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 1999, p. 273.

⁷ C. DAVER, “La télémédecine, entre progrès technique et responsabilités”, *Dalloz*, 2000, p. 528.

⁸ Véase también l’Avis du Comité économique et social sur la Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des régions concernant “la société de l’information et le développement : le rôle de l’Union européenne”, del 29.01.98, C 95, p. 14.

⁹ Para una crítica de este proyecto, B. VAN BASTELAER, “eEurope ou les cohérences et incohérences de la société européenne de l’information”, *Revue Ubiquité*, 2002, pp. 85-95.

la telemedicina (2), la influencia de esta nueva técnica sobre el consentimiento informado del paciente (3), los sitios web sanitarios (4), los problemas de responsabilidad civil y de derecho internacional privado (5) y la protección de los datos sanitarios (6).

CAPÍTULO 1. NOCIÓN DE TELEMEDICINA

3. La telemedicina, denominación¹⁰ admitida por la mayoría de la doctrina¹¹ se define como “la práctica de la medicina a distancia gracias a la cual las intervenciones, el diagnóstico, las recomendaciones y las decisiones terapéuticas se fundamentan en los datos clínicos, documentos y otras informaciones transmitidas por los sistemas de comunicación”¹². La doctrina suele definirla con dos características principales: la distancia y la utilización de las tecnologías de la información y de la comunicación. El primer elemento se deduce de la etimología, la raíz griega τηλε significando lejos. El segundo elemento debe ser entendido de manera amplia: al principio, se trataba del teléfono y del telégrafo; hoy en día, pensamos más en Internet o en los teléfonos móviles de la tercera generación (sistema UMTS).

4. Entre las distintas ramas de la telemedicina se puede distinguir tres bloques fundamentales: (1) los procesos asistenciales, (2) la gestión de paciente y administración y (3) los servicios de información y formación¹³. Al primero corresponde “las aplicaciones directamente relacionadas con el tratamiento y cuidados que prestan los médicos a los pacientes”¹⁴: teleasistencia¹⁵, televigilancia¹⁶, teleconsulta entre médicos¹⁷, teleconsulta entre paciente y médico – las Webs sanitarias¹⁸ – o telecirugía¹⁹. En el segundo bloque encontramos las “citas, petición de pruebas analíticas y radiológicas, intercambio de información electrónica entre profesionales (informes, interconsulta entre atención primaria y atención especializada, etc.), acceso a la historia clínica compartida del área de salud, de manera que cada

¹⁰ Algunos autores hacen una distinción entre telemedicina y cybermedicina. La noción de cybermedicina sería más amplia y incluiría también marketing, prescripción y venta de medicamentos (N. P. TERRY, “Cyber-Malpractice : Legal Exposure for Cybermedicine”, *American Journal of Law & Medicine*, 1999, pp. 327-328).

¹¹ J.K.M. GEVERS, “Internet, patiënt en recht”, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 2001, p. 302 ; S. FRANK, “Does Telesurgery fit in with the Traditional Dutch Legal Framework?”, *Medicine and Law*, 2000, pp. 15-16 ; A.R. SPIELBERG, “Online Without a Net : Physician-Patient Communication by Electronic Mail”, *American Journal of Law & Medicine*, 1999, p. 287 ; P.C. KUZLER, “Telemedicine and Integrated Health Care Delivery : Compounding Malpractice Liability”, *American Journal of Law & Medicine*, 1999, p. 299 ; S. CALLENS y J. TER HEERDT, “Juridische beschouwingen bij telegeneeskunde”, *Revue de Droit de la Santé*, 1999-2000, p. 310 ; C. CHABERT-PELTAT, “La télémédecine”, *Revue Alain Bensoussan*, 1999, p. 118 ; J. SANCHEZ-CARO y F. ABELLAN, *Telemedicina y protección de datos sanitarios – Aspectos legales y éticos*, Granada, Comares, 2002, p. 1 y siguientes ; Conseil National de l’Ordre des Médecins, “Consultations médicales et vente par correspondance de médicaments via Internet”, *Bulletin n°90*, p. 13.

¹² Preambulo de la Toma de posición de la Asociación Médica Mundial sobre las responsabilidades y la directrices éticas ligadas a la práctica de la telemedicina, adoptada por la 51 Asamblea, celebrada en Tel Aviv, octubre 1999 ; véase también el *Communiqué OMS/98* del 23 de diciembre de 1997, “Télématique sanitaire et télémédecine font leur entrée dans la stratégie de la santé pour tous”.

¹³ Véase J. SANCHEZ-CARO y F. ABELLAN, *op. cit.*, 2002, p. 9 y siguientes.

¹⁴ *Ibid.*, 2002, p. 9.

¹⁵ Interacción entre un médico y un paciente situado a distancia, normalmente aislado geográficamente, y en situación de urgencia médica.

¹⁶ “Se trata del seguimiento de enfermos crónicos desde el domicilio de estos últimos, mediante la recogida por vía telemática de informaciones médicas (tensión arterial, electrocardiograma, ...)”. Es el supuesto de la telemonitorización fetal de embarazadas de alto riesgo.

¹⁷ Se trata de la interacción entre dos médicos, uno encargado del paciente y otro especialista en un campo determinado. Podemos distinguir el telediagnóstico y la segunda opinión. El primero consiste en la transmisión de electrocardiogramas, imágenes del médico generalista al especialista. Asimismo, un médico ubicado en un gran hospital puede ser conectado con una clínica de campo mediante sistema de televisión interactiva y con la ayuda de un médico de la clínica, utilizar un estetoscopio electrónico para examinar un paciente. Por ejemplo, la Universidad de Carolina del Norte utiliza la telemedicina para proporcionar evaluación cardíaca neonatal a recién nacidos de Chile o de zonas rurales

¹⁸ “El paciente busca directamente la opinión de un médico con el que no ha tenido una relación previa, y que no le ha realizado un examen clínico”. El primer sitio de Internet que ha proporcionado este tipo de servicios fue Cyberdocs. Fundado en octubre de 1996, el sitio proporciona *Virtual Housecalls* : prestaciones sanitarias *online* via videoconferencia, chats, etc. Los pacientes pueden recibir una amplia gama de servicios : información médica, prescripción, telediagnóstico...

¹⁹ “Hace uso de la telerrobótica, la visión artificial y la realidad virtual”. El primer experimento tuvo lugar entre el Laboratorio telerrobótico del Politécnico de Milan y los laboratorios de la NASA en 1993. Un cirujano de Pasadena realizó una laparoscopia a distancia sobre el hígado de un cerdo (S. FRANK, *op. cit.*, 2000, p. 15).

facultativo pueda acceder a la información en el momento y de la forma en que la necesite²⁰. El tercero se refiere a la teleformación: un médico, una enfermera ubicados en una zona aislada pueden acceder a bases de datos de información médica²¹. Los ciudadanos también pueden aprovechar estas bases de datos para su información personal. Por ejemplo, el sitio *Go ask Alice!*²² del programa de educación sanitaria de la Universidad de Columbia consiste en un forum anónimo que proporciona información médica a los lectores²³.

5. La telemedicina tiene numerosas ventajas. Debido a la ausencia de fronteras espaciales o temporales, la telemedicina da la oportunidad a zonas rurales o de difícil acceso de aprovecharse de servicios de salud de alta calidad, usualmente sólo accesibles en los grandes centros urbanos²⁴. Además, los pacientes que no pueden o no quieren desplazarse pueden recibir cuidados de calidad²⁵. Permite proporcionar prestaciones médicas en buques o en aviones. En las prisiones, permite reducir costes de desplazamiento y riesgos de evasión²⁶. La telemedicina puede resultar útil en las grandes ciudades también, en los pequeños hospitales por ejemplo. Asimismo, la transmisión de datos de la ambulancia al hospital permite economizar tiempo²⁷. Permite una disminución de los costes y una mejora de los servicios de salud²⁸: los pacientes no tienen que desplazarse a otros países o a otras regiones para recibir atención médica²⁹. Permite reducir la diferencia entre los países industrializados y los países en vía desarrollo en materia de salud³⁰. Hay un mejor acceso a la información médica para el paciente y oportunidad de pedir avisos médicos de forma anónima; además, el paciente puede participar de manera activa, informado, en la elección de la terapia³¹. Constituye una herramienta de comunicación entre profesionales de la salud: imágenes, resultados de análisis son transmitidos en tiempo casi real³².

Pero hay también desventajas relacionados con la exactitud, la veracidad y el carácter actualizado de la información médica disponible en Internet³³, la privacidad³⁴, la seguridad y la protección de datos, la falta de infraestructuras apropiadas de telecomunicación (madurez tecnológica del entorno: garantías sobre la fiabilidad, seguridad, acceso y disponibilidad del servicio) o los costes de operación e instalación³⁵, la violación del secreto entre el médico y el paciente y ruptura de la relación de

²⁰ J. SANCHEZ-CARO y F. ABELLAN, *op. cit.*, 2002, pp. 13-14. En Francia, con la red *Ville-Hôpital*, los distintos actores de la salud pueden cooperar a través de sistemas seguros para intercambiar mensajes para incrementar la continuidad de las prestaciones sanitarias. Por ejemplo, un médico generalista puede acceder a datos sobre el paciente (con su autorización), ubicados en el hospital (“La télémédecine, c’est la médecine à distance”, www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/index.htm; “La télémédecine en milieu pénitentiaire”, www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/index.htm)

²¹ En Francia por ejemplo, con el proyecto Périn@t, se establece una conexión entre las maternidades francesas (véase www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/index.htm).

²² www.goaskalice.columbia.edu/about.html

²³ N. P. TERRY, *op. cit.*, 1999, p. 350.

²⁴ R. D. SILVERMAN, “Regulating Malpractice in the Cyber Age: Issues and Challenges for States Medical Boards”, *American Journal of Law and Medicine.*, 2000, p. 263; S. FRANK, *op. cit.*, 2000, p. 16; véase también Commission européenne, “Etude sur l’impact des TIC sur les régions ultrapériphériques de l’Europe”, 15 de septiembre de 2001, www.europa.eu.int

²⁵ S. CALLENS y J. TER HEERDT, *op. cit.*, 1999-2000, p. 311.

²⁶ S. CALLENS, “International Telemedicine and the Law”, *Libro de las ponencias del XIII Congreso Mundial sobre el Derecho Médico, 6-10 agosto de 2000*, pp. 104-105.

²⁷ Avis du Comité économique et social sur la Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social et au Comité des régions concernant « la société de l’information et le développement: le rôle de l’Union européenne », del 29.01.98, 98/C 95/14.

²⁸ C. CHABERT-PELTAT, *op. cit.*, 1999, p. 117.

²⁹ S. CALLENS y J. TER HEERDT, *op. cit.*, 1999-2000, p. 311.

³⁰ Asociación Mundial de la Salud, « Le directeur général de l’OMS met en évidence les promesses de la télémédecine, *Communiqué OMS/65* del 16 de septiembre de 1997; Unión Internacional de las Telecomunicaciones, « UIT-D Tecnologías, Infraestructura y Aplicaciones: Telemedecine », www.UIT.org

³¹ T.F.M. HOOGHIEMSTRA, « Patiënten en Internet », *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 2001, p. 435.

³² C. DAVER, *op. cit.*, 2000, p. 527.

³³ T.F.M. HOOGHIEMSTRA, *op. cit.*, 2001, p. 436.

³⁴ *Ibidem*, p. 437.

³⁵ J.L. MONTEAGUDO, “Modelos de implantación de telemedicina. Impulsores y barreras », *Revista Todo Salud*, 2001, pp. 457-459.

confianza³⁶, los problemas jurídicos de derecho internacional privado, los aspectos de financiación³⁷ y el cambio de la relación médico – paciente (con Internet, la comunicación se establece a través del ordenador ; el dialogo cara a cara entre el médico y su paciente desaparece y la relación de confianza entre los actores puede disminuir³⁸).

CAPITULO 2. REQUISITOS PARA EL EJERCICIO DE LA TELEMEDICINA

Sección 1. En los Estados Unidos

6. Cada estado establece los requisitos para practicar la medicina dentro de sus límites territoriales y un médico podría infringir las leyes relativas a la licencia de otro estado si realiza actos médicos en éste³⁹. Para ejercer medicina y *a fortiori* telemedicina en otro estado, el profesional debe obtener una licencia particular⁴⁰. Puede resultar muy costoso: el médico debe obtener una licencia en su estado y en cada estado en el que quiera practicar, es decir pagar los gastos de registro – más de \$1000 en California o Texas - y presentarse ante el Colegio profesional (requisito exigido en 40 de los 50 estados)⁴¹.

7. En 1997, el *Joint Working Group* sobre Telemedicina, en su informe al Congreso, sugirió siete posibilidades para solucionar el problema : (1) utilización de las excepciones ya existentes en las leyes estatales ; (2) aceptación de profesionales licenciados en otros estados con estándares equivalentes ; (3) reconocimiento mutuo de requisitos y procedimientos del estado de origen del profesional ; (4) acuerdos recíprocos en los que los estados individuales negociarían privilegios para el ejercicio de la medicina sin necesidad de licencia suplementaria ; (5) inscripción en el registro del estado en el que se pretenda ejercer la medicina pero bajo la jurisdicción del estado de origen ; (6) licencia limitada con la cual sólo se puedan realizar unos actos determinados ; (7) licencia nacional a nivel federal con criterios estándares para ejercer en todo el país y que prevalecería sobre las licencias estatales⁴².

Sección 2. En el ámbito de la Unión Europea

8. El 5 de abril de 1993, el Consejo adoptó una directiva destinada a facilitar la libre circulación de los médicos y el reconocimiento mutuo de sus diplomas, certificados y otros títulos⁴³. Esta directiva es una codificación de todas las directivas adoptadas desde 1975 para facilitar la libre circulación de los médicos.

La directiva establece “un reconocimiento automático, en cada uno de los Estados miembros de los diplomas, certificados y otros títulos expedidos a los ciudadanos comunitarios por los demás Estados miembros, que sancionan una formación de base (véase la lista del artículo 3), una formación de médico especialista común a todos los Estados miembros (lista del artículo 5) o a determinados Estados miembros (lista del artículo 7). [...] [La directiva reconoce también] a los ciudadanos de los Estados miembros el derecho a utilizar en el Estado miembro de acogida el título obtenido en el Estado miembro de origen. Cuando el Estado miembro de acogida exija a sus ciudadanos una prueba

³⁶ T.F.M. HOOGHIEMSTRA, *op. cit.*, 2001, p. 438.

³⁷ J.L. MONTEAGUDO, *op. cit.*, 2001, pp. 457-459.

³⁸ A. J. ROSOFF, « Informed Consent in the Electronic Age », *American Journal of Law & Medicine*, 1999, pp. 369-371.

³⁹ Departamento de Comercio de los Estados Unidos, “Telemedicine Report to Congress”, 1997, www.ntia.doc.gov/reports/telemed/intro.htm#N_1_

⁴⁰ A. R. SPIELBERG, *op. cit.*, 1999, p. 291 ; véase también, S. R. KLEIN y W.L. MANNING, “Telemedicine and the Law”, *The Journal of Healthcare Information and Management Systems Society*, 1995.

⁴¹ L. GOBIS, “An overstate of state laws and approaches to minimize licensure barriers”, www.arentfox.com, www.telemetoday.com

⁴² Departamento de Comercio de los Estados Unidos, “Telemedicine Report to Congress”, 1997, www.ntia.doc.gov/reports/telemed/intro.htm#N_1_, n°27-41.

⁴³ DO, L 165, p. 1, modificada por la directiva 97/50/CE del Parlamento europeo y del Consejo del 6 de octubre de 1997, por la directiva 98/21/CE de la Comisión del 8 de abril de 1998, por la directiva 98/63/CE de la Comisión del 3 de septiembre de 1998, por la directiva 1999/46/CE de la Comisión del 21 de mayo de 1999 y por la directiva 2001/19/CE del Parlamento europeo y del Consejo del 14 de mayo de 2001.

de moralidad u honorabilidad para acceder por primera vez al ejercicio de las actividades de médico, en el caso de los médicos emigrantes se aceptará como prueba suficiente un certificado expedido por la autoridad competente del Estado miembro de origen”⁴⁴⁻⁴⁵.

9. Antes de ver, en el párrafo siguiente, de qué manera concreta estos principios se aplican en los Estados miembros y sus incidencias para el ejercicio de la telemedicina, nos parece interesante estudiar una sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades europeas del 14 de septiembre de 2000⁴⁶ que examina el problema del reconocimiento del título de médico expedido en la República Argentina y homologado en España a los efectos del ejercicio profesional en Francia y consecuentemente, en otros países de la Unión europea. Esta cuestión no está regulada específicamente por la directiva y el Tribunal nos da una solución satisfactoria.

“El Sr. Hocsman posee un título de doctor en medicina expedido en 1976 por la Universidad de Buenos Aires (Argentina) y un diploma de especialista en urología expedido en 1982 por la Universidad de Barcelona (España). El Sr. Hocsman, de origen argentino, adquirió la nacionalidad española en 1986 y, posteriormente, la nacionalidad francesa en 1998. En 1980, las autoridades españolas reconocieron el título argentino del Sr. Hocsman como equivalente al título español de licenciado en medicina y cirugía, que le permite ejercer la medicina en España y acceder en este Estado a una formación de médico especialista. Por no ser nacional español en el momento de cursar sus estudios de especialización, el diploma de médico especialista en urología expedido al Sr. Hocsman en 1982 era un título académico. Una vez adquirida la nacionalidad española, el Sr. Hocsman obtuvo, en 1986, la habilitación para ejercer en España la actividad profesional de médico especialista en urología. Según consta en diversos certificados, el Sr. Hocsman trabajó un determinado número de años en España. Se trasladó a Francia en 1990 donde ejerció, desde entonces, las funciones de adjunto o de ayudante asociado, especialista en cirugía urológica, en diversos hospitales franceses, en particular, desde noviembre de 1991, en el centro hospitalario de Laon”⁴⁷.

Quería ejercer la medicina en Francia pero cuando solicitó el reconocimiento del título, la Administración francesa le contestó que el título argentino no reunía los requisitos establecidos en la legislación francesa para ejercer la medicina en Francia.

El tribunal llega a la conclusión de que “cuando en una situación no regulada por una Directiva relativa al reconocimiento mutuo de diplomas, un nacional comunitario presente una solicitud de habilitación para ejercer una profesión cuyo acceso está subordinado, según la legislación nacional, a la posesión de un título o de una capacitación profesional, o también a períodos de experiencia práctica, las autoridades competentes del Estado miembro de que se trate están obligadas a tomar en consideración todos los diplomas, certificados y otros títulos, así como la experiencia pertinente del interesado, efectuando una comparación entre, por una parte, las aptitudes acreditadas por dichos títulos y por dicha experiencia, y, por otra, los conocimientos y capacitación exigidos por la legislación nacional”.

Sección 3. En Bélgica

10. Vamos a estudiar los requisitos para ejercer la medicina en Bélgica, especialmente para un médico extranjero. Hay tres requisitos esenciales: el diploma legal, el visado y la inscripción en el “Ordre des médecins” (Colegio de médicos)⁴⁸.

⁴⁴ Unión europea, “Medicina : reconocimiento mutuo de títulos”, www.europa.eu.int/scadplus/printversion/es/lvb/123021.htm

⁴⁵ Véase especialmente los artículos 15 y 17 para la prestación de servicios.

⁴⁶ TJCE, asunto C-238/98 del 14 de septiembre de 2000, *Hocsman*.

⁴⁷ TJCE, asunto C-238/98 del 14 de septiembre de 2000, *Hocsman*, apartados 12-16.

⁴⁸ H. NYS, *La médecine et le droit*, Diegem, Kluwer, 1995, p. 5 y siguientes ; Y.-H. LELEU y G. GENICOT, *Le droit médical*, Bruselas, De Boeck, 2001, p. 37 y siguientes ; S. CALLENS, *op. cit.*, 2000, pp. 106-107 ; S. CALLENS y J. TER HEERDT, *op. cit.*, 1999-2000, pp. 318-319.

11. La ley relativa al ejercicio de la medicina⁴⁹ exige que el candidato sea titular del diploma de doctor en medicina, salvo si está legalmente dispensado de esta obligación (artículo 2, §1) o si puede ser asimilado al titular del diploma. El artículo 44bis, §1 asimila al titular del diploma al ciudadano de un Estado miembro de la Comunidad europea titular de un diploma, certificado o título correspondiente. Esta disposición es conforme con la directiva 93/16/CEE⁵⁰.

12. En virtud del artículo 2, §1 de la ley relativa al ejercicio de la medicina, hay que cumplir los requisitos del artículo 7 que impone la obligación de visado de los títulos por una Comisión médica provincial competente en función del lugar de establecimiento. Esta disposición no tiene mucho sentido hoy⁵¹ y sirve principalmente para controlar la autenticidad del diploma⁵². Según el artículo 44octies de la ley relativa al ejercicio de la medicina, el ciudadano de un Estado miembro de la Comunidad europea, establecido en otro Estado miembro, puede ejercer la medicina en Bélgica. Debe presentar una declaración a la administración competente, si es posible antes o, en caso de urgencia, inmediatamente después⁵³. Esta obligación parece coincidir con la prevista en el artículo 17, §2 de la directiva. Sin embargo, en el caso de la telemedicina, no hay estancia real en el país. Si los términos se interpretan de forma amplia (lo que nos parece conforme con la voluntad del legislador europeo), habría que considerar la estancia como una estancia virtual. Una reformulación de los términos sería no obstante preferible. Además, incluso si la disposición belga parece conforme con la directiva, la supresión de la exigencia constituiría una actitud legislativa favorable para promover el desarrollo de la telemedicina y el libre desplazamiento de los médicos.

13. En virtud de la ley relativa al ejercicio de la medicina⁵⁴ y de la ley relativa a l'Ordre des médecins⁵⁵, el médico debe inscribirse en el Colegio de los médicos para ejercer la medicina en Bélgica⁵⁶. Sin embargo, el médico establecido legalmente en un Estado miembro de la Comunidad europea puede ejercer en Bélgica sin inscripción. Tiene que hacer una declaración antes, o después en caso de urgencia. Aunque no sea inscrito en el tablón del Colegio, está bajo la autoridad y jurisdicción del Consejo provincial del Colegio en el territorio en el cual el servicio fue cumplido⁵⁷. Si el médico quiere establecerse de forma permanente en Bélgica, debe inscribirse en el Colegio. La obligación parece conforme con la directiva según la condición de que, en la práctica, esta obligación no retrasa ni complica en modo alguno la prestación de servicios y no ocasiona gastos suplementarios al prestador del servicio.

Sección 4. En España⁵⁸

14. La directiva europea fue transpuesta en el ámbito interno español por los Reales Decretos 1691/1989, de 29 de diciembre, modificado por el 2072/1995, de 22 de diciembre, en lo que se refiere a las especialidades, y 853/1993 de 4 de junio respecto de la Medicina familiar y comunitaria.

⁴⁹ "Arrêté royal" n°78 del 10 de noviembre de 1967 (Un "Arrêté royal" en Bélgica equivale al Real Decreto en España).

⁵⁰ Véase *supra*.

⁵¹ Antes, cuando no existía obligación de diploma, esta disposición tenía importancia.

⁵² Art. 37, §1, 2° de la Ley relativa al ejercicio de la medicina.

⁵³ S. CALLENS y J. TER HEERDT, *op. cit.*, 1999-2000, p. 319.

⁵⁴ Art. 7, §1.

⁵⁵ Art. 2, al. 2 del "Arrêté royal" n°79 del 10 de noviembre de 1967.

⁵⁶ S. CALLENS y J. TER HEERDT, *op. cit.*, 1999-2000, p. 319.

⁵⁷ Art. 5.1 del "Arrêté royal" n°79 del 10 de noviembre de 1967 ; H. NYS, *op. cit.*, 1995, p. 45.

⁵⁸ En el sistema francés encontramos disposiciones parecidas. En efecto, el artículo L. 356 del code de la santé publique establece que "para poder ejercer en Francia la profesión de médico, de dentista o de comadrona deberán reunirse los siguientes requisitos : 1. Ser titular de un diploma, certificado u otro título de los mencionados en el artículo L. 356-2 [...] ; 2. Tener la nacionalidad francesa o ser nacional de alguno de los Estados miembros de la Comunidad Económica Europea o de otro Estado que sea Parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo [...]". En virtud del artículo L. 352-2 del mismo code, los diplomas, certificados y títulos exigidos para el ejercicio de la profesión de médico son, bien el título francés de Estado de doctor en medicina, bien, si el interesado es nacional de un Estado miembro de la Comunidad Europea o de otro Estado que sea Parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, un diploma, certificado u otro título de médico expedido por alguno de dichos Estados y que figure en una lista establecida con arreglo a las obligaciones comunitarias o a las que resultan del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, mediante Orden Ministerial conjunta del ministro de la Santé y del ministre chargé des universités.

15. La norma establece que “los diplomas, certificados y otros títulos que enumera, expedidos a nacionales de un Estado miembro y que cumplan los requisitos fijados en el propio Real Decreto, se reconocen en España para el acceso a las actividades de la profesión médica, con iguales efectos que el título universitario oficial de Licenciado en Medicina y Cirugía, e igualmente se reconocen en España para el acceso a las actividades médicas especializadas de los correspondientes títulos españoles los diplomas, certificados y otros títulos que también se enumeran y que cumplan los requisitos fijados. Cuando la denominación de un título no corresponda con alguna de las incluidas, deberá acompañarse de un certificado de equivalencia expedido por las autoridades competentes del país de origen. La verificación de los títulos y la aprobación de su autenticidad serán efectuadas por la autoridad educativa”⁵⁹.

Conclusión

16. En conclusión, vemos que la legislación europea es más favorable al desarrollo de la telemedicina que la estadounidense, en el sentido de que el médico no tiene que cumplir los mismos requisitos que un nacional del Estado de acogida. La cualificación mínima del profesional es un requisito necesario para la protección del paciente pero los controles no deben impedir el acceso al mercado de trabajo de médicos competentes para proteger a los nacionales.

17. El legislador de Malasia – casi el único del mundo – ha adoptado una ley relativa a la Telemedicina. Según el artículo 3 de esta ley, el profesional extranjero que quiere actuar desde otro país en Malasia debe conseguir un certificado especial del Consejo Médico Malayo y es de costumbre que el médico extranjero trabaje con un profesional reconocido del país. Un control de la cualificación del médico es normal pero si el tele-médico debe conseguir un certificado o una autorización en cualquier país en el que quiere actuar, estamos ante una restricción a la libre circulación de los servicios sanitarios. Algunos autores⁶⁰ luchan por la adopción a nivel internacional de una Convención relativa a la telemedicina, por ejemplo dentro de la Organización Mundial del Comercio. En ésta serían formuladas reglas para resolver el problema de las autorizaciones, por el establecimiento de una autorización internacional específica y única para la telemedicina.

18. ¿La reciente directiva europea sobre el comercio electrónico⁶¹ cambia de alguna forma esta conclusión? Podría aplicarse a los aspectos de la telemedicina que corresponden a su ámbito de aplicación (Art. 1 y 2 de la directiva). Por eso, el artículo 3 – que permite también designar la ley aplicable a una situación transnacional - prevé que “todo Estado miembro velará por que los servicios de la sociedad de la información facilitados por un prestador de servicios establecido en su territorio respeten las disposiciones nacionales aplicables en dicho Estado miembro que formen parte del ámbito coordinado⁶²”. En consecuencia, los servicios de telemedicina están sometidos a la ley del estado de origen del prestador, es decir el tele-médico. Además, “los Estados miembros no podrán restringir la libertad de prestación de servicios de la sociedad de la información de otro Estado miembro por razones inherentes al ámbito coordinado”. Sin embargo, los Estados miembros podrán tomar la medidas necesarias para la protección de la salud pública (Art. 3, §4, a), i) directiva). Este sistema cambia radicalmente el razonamiento: en la legislación belga o española, cabe referirse a la ley del paciente. La directiva sobre el comercio electrónico recomienda referirse a la ley del país del prestador. Pero la posibilidad de invocar la protección de la salud pública permite pensar que las legislaciones nacionales no son contrarias a la directiva y no necesitan un cambio. Además, el artículo

⁵⁹ R. DE LORENZO Y MONTERO, “Ordenación administrativa de las titulaciones médicas”, in L. MARTINEZ-CALCERRADA Y RICARDO DE LORENZO, *Derecho médico : Tratado de derecho sanitario*, T. 1, Madrid, Colex, 2001, p. 253.

⁶⁰ S. CALLENS y J. TER HEERDT, *op. cit.*, 1999-2000, p. 319.

⁶¹ Directiva 2000/31 del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2000 relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior, *DO*, L178 de 17 de julio de 2000. Véase también los art. 1 a 8 de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico (*BOE* 12.07.2002).

⁶² Según el art. 2, h, i, “El ámbito coordinado se refiere a los requisitos que debe cumplir el prestador de servicios en relación con el inicio de la actividad de un servicio de la sociedad de la información, como los requisitos relativos a cualificaciones, autorizaciones o notificaciones”.

1.3 dispone que “la presente Directiva completará el ordenamiento jurídico comunitario aplicable a los servicios de la sociedad de la información, sin perjuicio del nivel de protección, en particular, de la salud pública y de los intereses del consumidor, fijados tanto en los instrumentos comunitarios como en las legislaciones nacionales que los desarrollan, en la medida en que no restrinjan la libertad de prestar servicios de la sociedad de la información”. En conclusión, la directiva sobre el comercio electrónico no debería cambiar nada en este tema.

CAPITULO 3. INCIDENCIA DE LA TELEMEDICINA SOBRE UNOS ASPECTOS JURÍDICOS DE LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE: EL DERECHO A LA INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO – *INFORMED CONSENT*

19. El consentimiento informado – *Informed Consent* – se ha erigido en principio cardinal de la relación médico-paciente basada en la autonomía⁶³, en la igualdad y, en definitiva, en una nueva forma de entender la relación, más humana y directa⁶⁴. El primer componente es la obligación de información: el paciente debe conocer la naturaleza y el objetivo del tratamiento, así como las consecuencias y los otros tratamientos posibles⁶⁵. Por lo que se refiere al consentimiento, el paciente debe consentir en el contrato médico y en cualquier tratamiento médico significativo⁶⁶. Se admite que el médico pueda actuar en ausencia de este consentimiento informado en caso de emergencia o en virtud de la excepción terapéutica⁶⁷.

Hay que asegurar “el consentimiento informado del paciente para la utilización de las nuevas técnicas, conociendo sus riesgos y garantizándole el derecho a la libre elección de médico, aparte naturalmente de la confidencialidad de la información, en cuanto que parece inevitable que en el tratamiento a distancia habrán de participar profesionales no sanitarios”⁶⁸. A veces, constituye una obligación legal: así, en los Estados Unidos, una ley de California exige el consentimiento adicional para la telemedicina: el prestador de servicios sanitarios con la mayor autoridad debe informar al paciente de sus derechos⁶⁹.

20. Teniendo en cuenta el fortalecimiento de las obligaciones a cargo de los médicos⁷⁰, cabe preconizar una información escrita y un consentimiento escrito de cada paciente cuando sea necesaria

⁶³ “Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body” (*Schloendorff v. Society of New York Hospital*, 105 N.E. 92, 93 (1914)).

⁶⁴ S. GARCIA-GONZALEZ, “Valoración socio-política del desarrollo de la tecnología de la información en el sistema sanitario español”, *Libro de las ponencias del XIII Congreso Mundial sobre el Derecho Médico, 6-10 agosto de 2000*, p. 429.

⁶⁵ En España, el artículo 10.2 de la Ley General de Sanidad recoge el derecho de los usuarios a la información sobre los servicios sanitarios a que pueda acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso, imponiendo el artículo 18 de la misma ley como obligación de las Administraciones Públicas la adopción sistemática de acciones para la educación sanitaria como elemento primordial para la mejora de la salud individual y comunitaria y la difusión de la información epidemiológica general y específica para fomentar el conocimiento detallado de los problemas de salud” (S. GARCIA-GONZALEZ, *op. cit.*, 2000, p. 423). En Bélgica, véase H. NYS., *op. cit.*, 1995, p. 118 y siguientes y el art. 7 de la nueva ley belga del 22 de Agosto de 2002 sobre los derechos de los pacientes, *M.B.*, 26 de septiembre de 2002.

⁶⁶ S. FRANK, *op. cit.*, 2000, p. 22 ; H. NYS, *op. cit.*, 1995, p. 125 y siguientes. Véase también el art. 8 de la ley belga sobre los derechos de los pacientes.

⁶⁷ S. FRANK, *op. cit.*, 2000, p.21.

⁶⁸ S. GARCIA-GONZALEZ, *op. cit.*, 2000, p. 439 ; J. SANCHEZ-CARO y F. ABELLAN, *op. cit.*, 2002, p. 18 ; A.R. SPIELBERG, *op. cit.*, 1999, pp. 288-289 ; P. WILSON, “An overview of legal issues in European Telemedicine”, 1998, mencionado por J. SANCHEZ-CARO y F. ABELLAN, *op. cit.*, 2002, p. 18.

⁶⁹ El médico debe proporcionar al paciente la información siguiente : “(1) *The patient or the patient’s legal representative retains the option to withhold or withdraw consent at any time without affecting the right to future care or treatment nor risking the loss or withdrawal of any program benefits to which the patient or the patient’s legal representative would otherwise be entitled.* (2) *A description of the potential risks, consequences, and benefits of telemedicine.* (3) *All existing confidentiality protection applies.* (4) *All existing laws regarding patient access to medical information and copies of medical records apply.* (5) *Dissemination of any patient identifiable images or information from the telemedicine interaction to researchers or other entities shall not occur without the consent of the patient*” (N. P. TERRY, *op. cit.*, 2001, p. 407).

⁷⁰ Así, según N. P. TERRY (*op. cit.*, 1999, p. 330), “In virtual space, all torts are information torts, and information has very different costs in cyberspace”. Entonces, el médico tiene interés a protegerse. Véase también C. DAVER, “La télémédecine entre intérêt des patients et responsabilité”, *Médecine et Droit*, 2000, p. 22.

la utilización de la telemedicina⁷¹. En principio, la prueba de la ausencia de información o de consentimiento incumbe al paciente: *actori incumbit probatio*⁷². Sin embargo, en la tendencia jurisprudencial actual⁷³, especialmente desde la decisión de la Corte suprema francesa de 1997⁷⁴, el médico tiene que establecer que ha recibido el consentimiento. Los formularios van a generalizarse⁷⁵ y con ellos el riesgo de ver a los pacientes firmar un formulario estandarizado sin leerlo o sin comprenderlo. Este tendencia se refuerza con la nueva ley belga sobre los derechos de los pacientes. En su artículo 9, establece que, “a petición del paciente o del profesional, y con el acuerdo del profesional o del paciente, el consentimiento se hace por escrito”. Para evitar este riesgo, el formulario debe ser claro, detallado, completo y personalizado⁷⁶.

Los desarrollos técnicos pueden también ayudar a la información⁷⁷. En los años setenta, las empresas habían difundido en el mercado productos para ayudar a los médicos a conseguir el *informed consent*. Se trataba de formularios a firmar por el paciente con información básica sobre diagnósticos específicos y procedimientos terapéuticos⁷⁸. La primera innovación electrónica fue la utilización de videos para informar y educar al paciente. Con el desarrollo de los ordenadores y de los programas de médicos de educación⁷⁹, las sesiones se vuelven más dinámicas e interactivas. El aprendizaje puede ser más o menos rápido en función del conocimiento previo del paciente y de su rapidez de comprensión. El programa puede también incorporar ejercicios para controlar la asimilación de la información. Gracias a Internet, los pacientes pueden actualmente visionar estos programas en páginas Web o recibirlos por correo electrónico. El desafío consiste igualmente en actualizar las fuentes de información, y la utilización de los medios modernos de comunicación permite llegar al objetivo eficazmente y con costes razonables.

21. Según L. Bergkamp⁸⁰, con la telemedicina, la obligación de información del médico frente al paciente se modifica: el paciente puede acceder solo a información médica – diagnóstico, riesgos, consecuencias, etc. –, a través de Internet; entonces, bajo ciertos requisitos, el médico podría estar descargado de su obligación de proporcionar toda la información relevante al paciente. El médico debería únicamente introducir al paciente en el sistema informático y asegurarse que las preguntas específicas tienen contestación⁸¹. Según el autor⁸², hay dos razones para fomentar el desarrollo del sistema. (1) Los presupuestos en materia de salud disminuyen en los países europeos pero los médicos tienen que ser más eficaces, y hacer más con menos dinero. Al mismo tiempo, las nuevas responsabilidades de los profesionales de la salud relativas a la información no dejan de incrementarse. (2) Las autopistas de la información podrían erradicar los litigios relativos al *Informed Consent*. Los formularios de consentimiento informado desaparecerían, lo que reduciría los litigios ya que los tribunales no controlarían qué información fue efectivamente proporcionada al paciente sino a qué información podía acceder. El paciente tendría un deber reforzado de informarse y la presunción de información que ya conoce aumentaría⁸³. El mismo autor admite que su teoría no suprime todas las

⁷¹ C. DAVER, *op. cit.*, 2000, p. 531 ; C. ESPER, “Réseaux et confidentialité des données”, *Hospitalisations nouvelle*, 1999, p. 15 y siguientes.

⁷² Y.-H. LELEU y G. GENICOT, *op. cit.*, 2001, pp. 69-71 y 78.

⁷³ En Bélgica, véase Lieja, 30 de abril de 1998, *Revue de Droit de la Santé*, 1998-1999, p. 139, nota Th. VANSWEEVELT ; Anvers, 22 de junio de 1998, *Revue de Droit de la Santé*, 1998-1999, p. 144 ; Civ. Anvers, 5 de noviembre de 1999, *Revue de Droit de la Santé*, 1999-2000, p. 282 ; *Contra* Civ. Bruges, 28 de junio de 1999, *Rechtskundig Weekblad*, 2000, p. 101 ; Civ. Bruselas, 21 de diciembre de 1998, *Rechtskundig Weekblad*, 1998-1999, p. 1357, nota H. NYS.

⁷⁴ Cass. fr., 25 de febrero de 1997, *Dalloz*, 1997, p. 319, note J. PENNEAU.

⁷⁵ La práctica ya está bien establecida en los Estados Unidos y en Alemania y va a desarrollarse en los Países Bajos (L. BERGKAMP, “The information Highway and Informed Consent”, *European Journal of Health Law*, 1996, p. 5), en Francia y Bélgica.

⁷⁶ Y.-H. LELEU y G. GENICOT, *op. cit.*, 2001, p. 71.

⁷⁷ A.J. ROSOFF, *op. cit.*, 1999, p. 372 y siguientes.

⁷⁸ A.J. ROSOFF, *op. cit.*, 1999, p. 372.

⁷⁹ Véase por ejemplo el programa PACE (*Patient Advise and Consent Encounter*).

⁸⁰ L. BERGKAMP, « De informatiesnelweg en informed consent », *Medisch Contact*, 1996, p. 140 ; véase también S. CALLENS y J. TER HEERDT, *op. cit.*, 1999-2000, p. 314.

⁸¹ L. BERGKAMP, “The information Highway and Informed Consent”, *European Journal of Health Law*, 1996, p. 3.

⁸² L. BERGKAMP, “The Information Highway...”, *op. cit.*, 1996, p. 4 y siguientes.

⁸³ Véase T.F.M. HOOGHIEMSTRA, *op. cit.*, 2001, pp. 441-442 ; H.J.J. LEENEN, “Het patiëntenperspectief aan het begin van de 21e eeuw”, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 2001, p. 3.

dudas: ¿Quién decide el tipo de información disponible en el sistema? ¿Quién es responsable de la actualización y verificación de la información proporcionada? ¿Cómo asegurar la efectividad y privacidad de las comunicaciones? ¿Cómo controlar el nivel de comprensión del paciente?... Además, esta posición es criticada: no se puede pedir demasiado al paciente: la competencia profesional es necesaria para aplicar la información general al caso específico del paciente. Además, no es deseable: como saber si el paciente conoce la información relevante y, sobre todo, si la ha entendido⁸⁴.

22. ¿A quien corresponde esta obligación? En el caso concreto de la telecirugía, la mejor solución es la de dejar al cirujano local la responsabilidad de informar al paciente. Generalmente, esta obligación le incumbe, sin hacer referencia a la importancia de su participación en la operación. Preferimos este método ya que el contacto cara a cara crea una mejor comprensión y simpatía entre los actores. Una buena comunicación y una relación de confianza puede también tener efectos positivos en caso de litigio. Además, no hay problema de comunicación por razón de cultura o de lenguaje en la telemedicina internacional⁸⁵.

CAPITULO 4. LOS SITIOS WEB SANITARIOS

23. En los Estados Unidos, el número de personas que buscan información relativa a la salud a través de Internet es el doble en 1999 que en 1996 y se esperan más de 50 millones de usuarios en 2003. La cifra de 1999 representa un 35% de los usuarios de Internet. La edad media es de 41 años, hombre o mujer; un 49% tienen entre 30 y 49 años y el 22% entre 18 y 29 años. Entre los consumidores sanitarios, un 31% se consideran en buena salud, el 25% se preocupan bastante, el 27% sufren de enfermedad crónica y el 15% sufren episodios de enfermedad⁸⁶. Los sitios relativos a la salud se multiplican y en 1999, el sitio drkoop.com totalizó más de 2 millones de visitas durante el mes de Agosto⁸⁷. En efecto, cabe destacar que “[l]as posibilidades de la información a través de las nuevas tecnologías parecen inmensas, pero también muy difícil el control de la calidad de la información a cargo de las Administraciones Públicas y de las Autoridades Profesionales. Porque, así como parece que el derecho del usuario a la información puede verse potenciado por el uso de las nuevas tecnologías, y por ello también incrementado el deber de la Administración de proporcionar los datos precisos, también lo es que el mismo desarrollo posibilita la multiplicación de informaciones, la promoción de tratamientos con escaso control científico y la presentación como hallazgos aplicables e inmediatamente utilizables de productos o tratamientos no suficientemente experimentados”⁸⁸.

Es importante adoptar medidas preventivas para el público de tal manera que sepa de qué fuente de información fiarse y donde encontrar esta información. Esta tarea incumbe a las autoridades públicas y una solución sería la creación de un sitio oficial en Internet con enlaces hacia los sitios de confianza⁸⁹.

24. En Francia, la Comisión Nacional de la Informática y de las Libertades⁹⁰ (de ahora en adelante CNIL) procedió a la auditoría de 59 sitios Web relativos a la salud para controlar la aplicación de la Ley francesa de Informática y Libertades del 6 de enero de 1978⁹¹. En sus conclusiones⁹², destacó que los Internautas estaban mal informados de sus derechos: sólo el 30% de los sitios indicaban el nombre del responsable, y si unos sitios revelaban su adhesión a una carta o etiqueta de calidad, la información

⁸⁴ J.K.M. GEVERS, *op. cit.*, 2001, pp. 299-300.

⁸⁵ S. FRANK, *op. cit.*, 2000, p. 23.

⁸⁶ DELOITTE & TOUCHE, *The Emerging European Health Telematics Industry – Market Analysis*, 2000, p. 49.

⁸⁷ DELOITTE & TOUCHE, *The Emerging European Health Telematics Industry – Market Analysis*, 2000, p. 175; véase también los sitios siguientes: www.medscape.com, www.ama-assn.org, www.discoveryhealth.com, www.intelihealth.com, www.webmd.com, www.onhealth.com, www.thriveon-line.com, www.mayohealth.com

⁸⁸ S. GARCIA-GONZALEZ, *op. cit.*, 2000, p. 423.

⁸⁹ J.K.M. GEVERS, *op. cit.*, 2001, p. 299.

⁹⁰ Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

⁹¹ *Journal Officiel*, 7 janvier 1978. Esta Ley inspiró la Convención de 28 de enero de 1981 del Consejo de Europa.

⁹² CNIL, “La CNIL et l’e-santé: Note de synthèse”, deliberación 01-011 del 8 de marzo de 2001, www.cnil.fr; véase también N. BESLAY, “Les prestataires d’hébergement de données de santé sont-ils plus responsables que les autres?”, 20 de septiembre de 2001, www.medcost.fr

proporcionada carecía de claridad y no permitía a los internautas conocer sus derechos en virtud de la Ley francesa de Informática y Libertades. Sin embargo, el estudio añadía que la mayoría de los sitios destinados al público indicaban que la información proporcionada no reemplazaba una consulta médica. Para disminuir la diferencia entre los sitios respetuosos con los derechos de los internautas y los demás, la CNIL emitió recomendaciones prácticas: la sociedad de la información y las ventajas que procura a los internautas preocupados por su salud o deseando una información sanitaria de calidad no debe desarrollarse en perjuicio de sus derechos.

25. Aquí también, una regulación a nivel internacional parece necesaria aunque difícil. Sin embargo, la Unión europea aceptó el desafío y, a través de su Grupo de trabajo sobre criterios de calidad para Webs sanitarias⁹³, ha desarrollado un documento en el cual se enuncian los principios básicos⁹⁴:

- *Transparencia y honestidad del proveedor*: la persona u organización responsable de la página Web debe estar perfectamente identificada, así como los objetivos y propósitos del servicio y la audiencia a la que se dirige. También debe indicarse quienes son los patrocinadores económicos.
- *Autoridad científica*: las fuentes de información deben estar claramente identificadas: nombre y credenciales de los proveedores de la información.
- *Confidencialidad*: los sistemas para garantizar la intimidad, seguridad y confidencialidad deben estar bien definidos.
- *Actualización de contenidos*: las actualizaciones de la página Web deben realizarse periódicamente.
- *Responsabilidad*: los enlaces que se realicen deben cumplir con una serie de garantías de calidad y la selección de contenidos encontrarse claramente definida.
- *Accesibilidad*: la página Web debe permitir que los usuarios puedan navegar sin confusiones. Podemos añadir que, en relación con el carácter sensible de la información médica, es importante que el paciente pueda acceder a la información de forma anónima y que lo sepa⁹⁵.

26. Asimismo, la fundación Health On the Net⁹⁶, cuyo objetivo es el desarrollo de las tecnologías de la información en el ámbito de la salud y de la medicina, estableció un código de conducta para los sitios sanitarios.

27. Si la información difundida a través de medios electrónicos es errónea u obsoleta, el titular del sitio Web puede comprometer su responsabilidad. Estamos de acuerdo con el principio: la noción de responsabilidad debe por supuesto extenderse al proveedor de información sanitaria vía Internet⁹⁷, ya sea médico o no. Pero la tarea del paciente puede complicarse bastante porque si, en la mayoría de los casos, los responsables son centros sanitarios o médicos, a veces, se trata de una persona sin calificación, y cuyos seguros de responsabilidad civil no cubren este tipo de litigio⁹⁸.

28. Para determinar las obligaciones y responsabilidades de los prestadores de los servicios sanitarios, encargados del alojamiento de los datos, podemos inspirarnos en la Directiva europea sobre el comercio electrónico⁹⁹ que dispone, en su artículo 14, que “los Estados miembros garantizarán que, cuando se preste un servicio de la sociedad de la información consistente en almacenar datos

⁹³ Grupo perteneciente al Directorio General de la Sociedad de la Información de la Comisión europea, cuyo trabajo está dirigido a diseñar una futura marca CE para webs sanitarios. Está integrado por 58 representantes de países de la Unión europea, además de representantes de Noruega, Suiza y Estados Unidos (J. SANCHEZ-CARO y F. ABELLAN, *op. cit.*, 2002, p. 12, nota 16).

⁹⁴ « Quality Criteria for Health related Webs », www.europa.eu.int/information_society/europe/ehealth/quality

⁹⁵ J.K.M. GEVERS, *op. cit.*, 2001, p. 299.

⁹⁶ www.hon.ch; véase también N.P. TERRY, *op. cit.*, 1999, pp. 359-360; H.D.C. ROSCAM ABBING, “Internet, the Patient and the Right to care for Health”, *European Journal of Health Law*, 2000, p. 225.

⁹⁷ Véase Groupe européen d'éthique des Sciences et des Nouvelles technologies auprès de la Commission européenne, “Aspects éthiques de l'utilisation des données personnelles de la santé dans la société de l'information”, 30 de julio de 1999, www.europa.eu.int

⁹⁸ N.P. TERRY, *op. cit.*, 2001, p. 402.

⁹⁹ Sobre este tema, véase E. MONTERO, “La responsabilité des prestataires intermédiaires sur les réseaux”, *Le commerce électronique sur les rails? Analyse et propositions de mise en oeuvre de la directive sur le commerce électronique (sous la dir de E. MONTERO)*, Cahier du CRID n°19, Bruxelles, Bruylant, 2001, pp. 273-297. Véase también los art. 10 a 17 de la Ley española 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

facilitados por el destinatario del servicio, el prestador de servicios no pueda ser considerado responsable de los datos almacenados a petición del destinatario, a condición de que : (a) el prestador de servicios no tenga conocimiento efectivo de que la actividad a la información es ilícita y, en lo que se refiere a una acción por daños y perjuicios, no tenga conocimiento de hechos o circunstancias por los que la actividad o la información revele su carácter ilícito, o de que, (b) en cuanto tenga conocimiento de estos puntos, el prestador de servicios actúe con prontitud para retirar los datos o hacer que el acceso a ellos sea imposible”. Se benefician entonces de una exclusión de responsabilidad, a condición de cumplir unos requisitos, especialmente los relativos a la información disponible sobre el sitio. Así, al menos la información prevista al artículo 5 de la Directiva debe ser accesible, a saber :

- a) “nombre del prestador de servicios;
- b) dirección geográfica donde está establecido el prestador de servicios
- c) señas que permitan ponerse en contacto rápidamente con el prestador de servicios y establecer una comunicación directa y efectiva con él, incluyendo su dirección de correo electrónico;
- d) [...]
- e) si una determinada actividad está sujeta a un régimen de autorización, los datos de la autoridad de supervisión correspondiente;
- f) en lo que se refiere a las profesiones reguladas:
 - si el prestador de servicios pertenece a un colegio profesional o institución similar, datos de dicho colegio o institución,
 - título profesional expedido y el Estado miembro en que se expidió,
 - referencia a las normas profesionales aplicables en el Estado miembro de establecimiento y los medios de acceder a las mismas;
- g) [...]

En Francia¹⁰⁰, la CNIL editó un formulario específico de declaración de sitios Web con un espacio reservado a la identificación de los prestadores de servicios de alojamiento. La CNIL propone también ejemplos de cláusulas tipos para los contratos entre estos proveedores y los editores de los sitios¹⁰¹. Tienen además una obligación particular en materia de protección de los datos médicos.

CAPITULO 5. RESPONSABILIDAD CIVIL Y DERECHO INTERNACIONAL PRIVADO

Sección 1. Responsabilidad civil

29. Para determinar quien es responsable, cabe identificar los distintos actores que participan en la aplicación de telemedicina, lo que puede ser bastante complicado ya que cualquier proyecto de telemedicina integra muchos tipos de protagonistas, ya sea en un marco médico, ya sea en un marco técnico. Interacciones entre ambos tipos podrán darse, lo que necesitará el recurso de los peritos¹⁰². Usualmente, encontramos al paciente, los profesionales de la salud y los operadores técnicos (proveedores de Hardware, Software, transporte de datos¹⁰³, mantenimiento, etc.)¹⁰⁴. Los derechos de los pacientes están determinados con sencillez. En cambio, los demás comprometen su responsabilidad en función de sus obligaciones respectivas. Aquí, sólo estudiaremos las responsabilidades de los profesionales de la salud. No hablaremos de los operadores técnicos.

§1. Principios rectores en materia de responsabilidad médica y telemedicina

¹⁰⁰ Véase también la Ley de 1 de agosto de 2000, especialmente el artículo 43-8.

¹⁰¹ N. BESLAY, “Les prestataires d’hébergement de données de santé sont-ils plus responsables que les autres?”, 20 de septiembre de 2001, www.medcost.fr

¹⁰² C. CHABERT-PELTAT, *op. cit.*, 1999, pp. 134-135.

¹⁰³ Aquí, podemos enumerar el operador de comunicación, el proveedor de la conexión a Internet, el proveedor de contenidos... (E. DEL PESO NAVARRO, *op. cit.*, 2000, pp. 67-68).

¹⁰⁴ N. BESLAY, “Télémedecine, Téléchirurgie, Télédiagnostic : essai d’identification des responsabilités des acteurs”, 15 de mayo de 2001, www.medcost.fr

30. En los derechos belga y francés, el marco jurídico de la responsabilidad médica está constituido por la responsabilidad contractual¹⁰⁵ y la responsabilidad extra-contractual¹⁰⁶. No hay leyes específicamente dedicadas a solucionar los problemas y cabe referirse a los principios deducidos por la jurisprudencia y la doctrina¹⁰⁷. La víctima puede presentar una demanda ante los tribunales basándose en uno de estos regímenes o sobre ambos – problemática del cúmulo de las responsabilidades. No vamos a detallar el tema, sobre todo porque los principios generales son casi idénticos¹⁰⁸: el médico es responsable si ha cometido una culpa en relación de causalidad con el daño sufrido por la víctima. En caso de culpa, el médico puede también comprometer su responsabilidad penal. En derecho español, las reglas son bastante similares y recomendamos al lector interesado en el tema el estudio de la doctrina de referencia¹⁰⁹ y la lectura de las sentencias clave.

Para determinar si el médico incurrió en culpa, hay que referirse a la *lex artis*, es decir al criterio del médico de la misma especialidad, normalmente prudente y diligente, en las mismas circunstancias concretas. Pero “[e]l uso de las nuevas herramientas tecnológicas dentro del campo sanitario va a originar, a buen seguro, nuevos fenómenos de responsabilidad médica y ello no sólo por razón de los especiales deberes de confidencialidad a que obliga el tratamiento automatizado de los datos sobre la salud, sino también a consecuencia de la redefinición de la “*lex artis*” que se producirá en el tratamiento de muchas enfermedades”¹¹⁰. Con el desarrollo de la telemedicina, un médico podrá ver su responsabilidad implicada en una doble perspectiva: si no utiliza las nuevas tecnologías que son consideradas como un estándar y si causa daños al paciente por el mal uso o mal funcionamiento de la tecnología¹¹¹.

§2. Responsabilidades del tele-médico

31. Puede matizarse la responsabilidad según sea la actuación del médico en cada supuesto y así se contemplan tres situaciones distintas: tele-médico en contacto directo con el paciente (nº32), tele-médico en contacto directo con el paciente y el médico actuante (nº33), y tele-médico únicamente en contacto directo con el médico actuante (nº34)¹¹².

32. Si el médico asiste directamente al paciente por medio de la telemedicina, asume la responsabilidad del caso, especialmente del diagnóstico, los consejos, los planes de tratamiento y las intervenciones médicas directas¹¹³. El médico debe actuar con precaución porque no puede irse al lecho del paciente para asegurarse de la exactitud de los datos sanitarios. Debe averiguar que la información en la cual se basa así como la tecnología son fiables. Si pronuncia un diagnóstico erróneo, si proporciona información falsa o si no actúa correctamente, podrá comprometer su responsabilidad¹¹⁴.

33. Si el tele-médico está en contacto directo con el paciente y el médico actuante, la obligación de información de las prestaciones de telemedicina corresponde a este último. El paciente debe dar su consentimiento informado a la operación. Con el consentimiento del paciente, el médico actuante

¹⁰⁵ En derecho belga, véase los artículos 1147 y 1148 del Código civil.

¹⁰⁶ En derecho belga, véase los artículos 1382 a 1386 del Código civil.

¹⁰⁷ H. NYS, *op. cit.*, 1995, p. 140 y siguientes.

¹⁰⁸ Véase Y.-H. LELEU y G. GENICOT, *op. cit.*, 2001, p. 97 y siguientes.

¹⁰⁹ Véase por ejemplo R. DE ANGEL YAGUEZ, “Orientaciones generales en torno a la responsabilidad civil por actos médico” y L. RODRIGUEZ RAMOS, “Las responsabilidades civil y penal en la actividad médica y quirúrgica”, in *Derecho médico: Tratado de derecho sanitario*, T. 1, Madrid, Colex, 2001, pp. 93-137 y pp. 877-888.

¹¹⁰ J. SANCHEZ-CARO y F. ABELLAN, *op. cit.*, 2002, p. 23; los autores ilustran esta afirmación con las palabras de P. Wilson según los cuales “la generalización de la telemedicina como elemento de diagnóstico puede hacer incurrir en responsabilidades al médico que, teniendo a su alcance medios telemáticos necesarios y adecuados para el tratamiento de un paciente, no los empleara a su debido tiempo perjudicando con ello a ese último” (P. WILSON, *op. cit.*, 1998, p. 9).

¹¹¹ N.P. TERRY, *op. cit.*, 1999, pp. 315-316.

¹¹² Véase S. CALLENS y J. TER HEERDT, *op. cit.*, 1999-2000, p. 314 y siguientes.

¹¹³ J. SANCHEZ-CARO y F. ABELLAN, *op. cit.*, 2002, p. 22.

¹¹⁴ Estas conclusiones pueden deducirse de una sentencia del Tribunal de apelación de Lieja, de 3 de octubre de 1995 (*Revue de Droit de la Santé*, 1996-1997, p. 32) en la cual el médico del Centro Anti Veneno fue condenado porque no había pronunciado un diagnóstico correcto por teléfono.

debe informar al tele-médico del estado sanitario del paciente¹¹⁵. Además, el tele-médico debe ser un buen médico y el médico actuante debe ponerse en contacto con él a tiempo. El médico actuante incurre en culpa si no pide la ayuda de un tele-médico. Esta culpa se aprecia en función del criterio de la *lex artis*. Cualquier médico debe conocer la amplitud de sus conocimientos y remitir a un especialista al paciente si no se considera capaz de cuidarlo¹¹⁶.

¿Que ocurre si, basándose en la opinión del tele-médico, el médico actuante emite un diagnóstico que se revela falso? Cabe analizar las relaciones jurídicas entre las partes¹¹⁷. El médico actuante está vinculado con el paciente en virtud del contrato médico. Entonces, su responsabilidad está implicada¹¹⁸. El paciente está también en relación contractual con el tele-médico: dentro del contrato con el médico actuante existe otro contrato con el tele-médico y su responsabilidad puede ser aceptada en caso de aviso incorrecto. Pero si el médico actuante ejecuta de forma incompleta o inexacta el aviso pertinente del tele-médico, implica únicamente su propia responsabilidad¹¹⁹.

Vamos a estudiar ahora el caso concreto de la telecirugía¹²⁰. Parece lógico que el cirujano local sea considerado como una parte contratante. Tuvo una relación cara a cara con el paciente, lo que incrementa el nivel de confianza en la relación. Además, si el tele-cirujano actúa desde el extranjero, las diferencias de idioma y cultura puedan constituir un obstáculo. Sin embargo, se puede argumentar que es más apropiado estudiar los actos de cada cirujano y decidir el que estaba más involucrado en la relación pero será difícil establecer qué actos fueron más significativos que los demás. Nos parece más aconsejable entonces considerar al cirujano local como la parte contratante. Además, en caso de telemedicina internacional, será más fácil obtener indemnizaciones de un ciudadano nacional. De todas maneras, tenemos que aconsejar la elaboración de un documento describiendo las actuaciones respectivas de cada profesional involucrado.

34. La última situación – tele-médico únicamente en contacto con el médico actuante – ocurre cuando un médico actuante pide la opinión de otro profesional de la salud, incluso en la ausencia del consentimiento del paciente¹²¹. Es una manera de disipar una duda en la interpretación de una radiografía por ejemplo. La telemedicina permite transmitir con rapidez las fotografías o datos médicos a analizar a los especialistas. El tele-médico experto “es libre de aceptar o no la consulta y por ello responsable de la calidad de los consejos que proporcione al médico actuante. Debe precisar las condiciones exigidas para su eficacia, ya que tiene el derecho a determinar si la información que se le transmite es suficiente o no para dar una opinión fundada”¹²². GONZALO HERRANZ matiza el principio, añadiendo que “el médico que pide la opinión de otro colega retiene la responsabilidad del tratamiento y a él corresponde decidir, con el consentimiento del paciente, el uso que debe hacerse de las opiniones o recomendaciones del colega consultado”¹²³.

La Asociación Médica Mundial sugiere que el médico actuante evalúe cuidadosamente los datos y otras informaciones que reciba y sólo pueda dar su opinión médica, hacer recomendaciones o adoptar decisiones si recibe datos y otras informaciones cuyo número y calidad sean suficientes y

¹¹⁵ Art. 13, §1 del Real decreto belga n°78.

¹¹⁶ T. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Anvers, Maklu, 1992, n°229 y siguientes.

¹¹⁷ T. VANSWEEVELT, *op. cit.*, 1992, n°974.

¹¹⁸ J. SANCHEZ-CARO y F. ABELLAN, *op. cit.*, 2002, p. 22.

¹¹⁹ T. VANSWEEVELT, *op. cit.*, 1992, n°979

¹²⁰ S. FRANK, *op. cit.*, 2000, p. 24 y siguientes.

¹²¹ S. CALLENS y J. TER HEERDT, *op. cit.*, 1999-2000, p. 314 ; *Contra* : C. DAVER, *op. cit.*, 2000, p. 533, según la cual el médico actuante tiene que obtener el consentimiento del paciente, ya que va a transmitir informaciones médicas con carácter directamente identificable. Según nosotros, el médico actuante puede transmitir sólo la información necesaria para la ayuda al diagnóstico sin datos que permiten de identificar el paciente.

¹²² J. SANCHEZ-CARO y F. ABELLAN, *op. cit.*, 2002, p. 22.

¹²³ G. HERRANZ RODRIGUEZ, “Aspectos éticos de la Telemedicina”, *VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, Madrid, Ed. Fund. Mapfre Medicina, 2001, p. 29.

apropiados¹²⁴. Además, el médico tiene la obligación de registrar en un *dossier* los consejos que dé, así como los datos y otras informaciones en las que se hubiera fundado¹²⁵.

35. El paciente no está en relación con el tele-médico pero puede iniciar un proceso de responsabilidad contractual contra el médico actuante - con el que tiene una relación contractual - por la opinión errónea del tele-médico, aunque haya dado al médico actuante su consentimiento para pedir ayuda al tele-experto¹²⁶. En Francia, la CNIL, en los proyectos de telemedicina, siempre recordó que el médico actuante compromete completamente su responsabilidad¹²⁷. Después de la acción contra el médico actuante, el paciente podría también iniciar un procedimiento de responsabilidad extra contractual contra el tele-médico¹²⁸. En cuanto al médico actuante, podrá iniciar un procedimiento de responsabilidad civil contractual contra el tele-médico o contra una sociedad especializada en la ayuda al diagnóstico. En efecto, las compañías de telemedicina dedicadas a esta tarea se multiplican. El médico actuante, quien tiene un abono con la compañía, podrá intentar una acción contra ésta y ella misma podrá atacar al tele-experto a su servicio. El médico actuante tendrá que establecer la culpa contractual de la compañía de telemedicina ya que en la mayoría de los casos¹²⁹, en materia de diagnóstico, no hay obligación de resultado, sino de medio¹³⁰.

Sección 2. Derecho internacional privado

36. Ahora, vamos a ver las reglas aplicables si las situaciones se complican con la integración, en la relación jurídica, de un elemento de internacionalidad. Eso ocurrirá muchas veces, en razón de las características de la telemedicina, así que consagramos un párrafo distinto a la cuestión. Para resolver cualquier problema de derecho internacional privado, cabe considerar dos niveles en el razonamiento y responder así a dos preguntas distintas: ¿Qué juez es competente? y ¿Cuál es la Ley aplicable? Daremos las soluciones deducidas de las convenciones internacionales distinguiendo si el litigio es contractual o extra contractual.

§1. Juez competente

En Europa, desde el 1 de marzo de 2002¹³¹, la materia está regulada por el Reglamento europeo n° 44/2001 del Consejo de 22 de diciembre de 2000 relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil¹³². No hay cambios fundamentales frente al Convenio de Bruselas de 1968¹³³ pero por motivo de exhaustividad, mencionaremos las disposiciones de ambos instrumentos.

El Reglamento prevé que “las personas domiciliadas en el territorio de un Estado contratante estarán sometidas, cualquiera que sea su nacionalidad, a los órganos jurisdiccionales de este Estado. A las personas que no tuvieren la nacionalidad del Estado miembro en que estén domiciliadas les serán de aplicación las reglas de competencia judicial que se aplicaren a los nacionales”¹³⁴. El Reglamento se

¹²⁴ *Toma de posición de la Asociación Médica Mundial sobre las responsabilidades y la directrices éticas ligadas a la práctica de la telemedicina*, adoptada por la 51 Asamblea, celebrada en Tel Aviv, octubre 1999, punto 20 de la declaración.

¹²⁵ *Toma de posición de la Asociación Médica Mundial sobre las responsabilidades y las directrices éticas ligadas a la práctica de la telemedicina*, adoptada por la 51 Asamblea, celebrada en Tel Aviv, octubre 1999, punto 24 de la declaración.

¹²⁶ C. DAVER, *op. cit.*, 2000, p. 533.

¹²⁷ CNIL, *17^{ème} rapport d'activités 1996*, Paris, La documentation française, 1997, p. 227 ; *contra* pero sin razón, N. BESLAY, “Télé-médecine, Téléchirurgie, Télédiagnostic : essai d'identification des responsabilités des acteurs”, 15 de mayo de 2001, www.medcost.fr

¹²⁸ T. VANSWEEVELT, *op. cit.*, 1992, n°985.

¹²⁹ Si se trata de diagnóstico muy simple y usual, podrá ser considerado como una obligación de resultado.

¹³⁰ C. DAVER, *op. cit.*, 2000, p. 533.

¹³¹ Art. 76 del Reglamento.

¹³² DO L012 de 16 de enero de 2001, p. 1.

¹³³ Convenio de Bruselas de 1968 relativo a la competencia judicial y a la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil, DO L299 de 31 de diciembre de 1972, p. 32.

¹³⁴ Art. 2 del Reglamento y Art. 2 del Convenio de Bruselas.

aplica en materia civil, lo que constituye la mayoría de las relaciones entre el médico y el paciente. Pero no se aplicará si se trata de solucionar un problema de seguridad social¹³⁵.

A. Obligaciones contractuales

37. Para la parte débil, como el consumidor – aquí el paciente –, existen reglas particulares en virtud de las cuales esta parte puede iniciar el proceso ante el juez del Estado de su propio domicilio. Se habla de consumidor en el sentido del Convenio y del Reglamento cuando el contrato no está concluido con fines profesionales. Los pacientes que contratan con un tele-médico para una consulta o el establecimiento de un diagnóstico se consideran como consumidores en aquel sentido¹³⁶. Puede ser interesante invocar estas disposiciones en caso de venta de medicamentos on line. Si una compañía farmacéutica vende medicamentos a través de un sitio Web interactivo, accesible en el Estado del domicilio del consumidor, podrá iniciar la acción en su Estado¹³⁷.

Cabe cumplir las condiciones del artículo 15: la protección especial del artículo 16 sólo se aplicará “cuando la otra parte contratante ejerciere actividades comerciales o profesionales en el Estado miembro del domicilio del consumidor o, por cualquier medio, dirigiere tales actividades a dicho Estado miembro o a varios Estados miembros, incluido este último, y el contrato estuviere comprendido en el marco de dichas actividades”. Habrá que basarse en diversos indicios: el hecho de que el tele-médico había presentado una oferta en el país del consumidor, por ejemplo por el envío de un mensaje¹³⁸ o en virtud del idioma del sitio Internet, de la moneda de pago...

38. En virtud del artículo 16, “la acción entablada por un consumidor contra la otra parte contratante podrá interponerse ante los tribunales del Estado miembro en que estuviere domiciliada dicha parte o ante el tribunal del lugar en que estuviere domiciliado el consumidor. La acción entablada contra el consumidor por la otra parte contratante sólo podrá interponerse ante los tribunales del Estado miembro en que estuviere domiciliado el consumidor”.

39. Si la parte contactante del tele-médico no es un consumidor (por ejemplo el médico actuante) o si las condiciones de artículo 15 no están cumplidas, la acción de responsabilidad contractual puede ser iniciada contra el médico ante el tribunal del país de domicilio del tele-médico¹³⁹, o ante el tribunal del lugar en el que hubiere sido o debiere ser cumplida la obligación que sirviera de base a la demanda¹⁴⁰. Antes, para determinar el Estado donde la obligación debía ser cumplida, era necesario basarse en la ley aplicable al contrato¹⁴¹. Este razonamiento no era satisfactorio ya que había que determinar el derecho aplicable para identificar, después, el juez competente. El Reglamento permite resolver el problema, fijando los criterios para determinar el lugar de cumplimiento de la obligación : en virtud del artículo 5, 1º, b) del Reglamento, “a efectos de la presente disposición, y salvo pacto en contrario, dicho lugar será : cuando se tratare de una compraventa de mercaderías, el lugar del Estado miembro en el que, según el contrato, hubieren sido o debieren ser entregadas las mercaderías ; cuando se tratare de una prestación de servicios, el lugar del Estado miembro en el que, según el contrato, hubieren sido o debieren ser prestados los servicios”. El paciente podrá elegir los tribunales del país del tele-médico (en virtud del Art. 2) o de su país (en virtud del artículo 5).

40. El artículo 23 del Reglamento¹⁴² admite también que si “las partes, cuando al menos una de ellas tuviere su domicilio en un Estado miembro, hubieren acordado que un tribunal o los tribunales de un Estado miembro fueren competentes para conocer de cualquier litigio que hubiere surgido o que

¹³⁵ Art. 1, 2º, c) del Reglamento y Art. 1, 2º apartado, 3º del Convenio de Bruselas.

¹³⁶ S. CALLENS Y J. TER HEERDT, *op. cit.*, 1999-2000, p. 312.

¹³⁷ A. MENCİK, *op. cit.*, 2000, nº672.

¹³⁸ E. MONTERO, “Internet et le droit des obligations conventionnelles”, *Internet sous le regard du droit*, Bruselas, Ed. Jeune Barreau, 1997, pp. 41-42.

¹³⁹ Art. 2 del Reglamento y Art. 2 del Convenio de Bruselas.

¹⁴⁰ Art. 5, 1º del Reglamento y Art. 5, 1º del Convenio de Bruselas.

¹⁴¹ T.J.C.E., asunto 12/76 de 6 de octubre de 1976, *Tessili*.

¹⁴² Véase el art. 17 del Convenio de Bruselas.

podiere surgir con ocasión de una determinada relación jurídica, tal tribunal o tales tribunales serán competentes. Esta competencia será exclusiva, salvo pacto en contrario entre las partes. Tal acuerdo atributivo de competencia deberá celebrarse: (a) por escrito o verbalmente con confirmación escrita; o (b) en una forma que se ajustare a los hábitos que las partes tuvieran establecido entre ellas; o (c) en el comercio internacional, en una forma conforme a los usos que las partes conocieren o debieren conocer y que, en dicho comercio, fueren ampliamente conocidos y regularmente observados por las partes en los contratos del mismo tipo en el sector comercial considerado. Se considerará hecha por escrito toda transmisión efectuada por medios electrónicos que proporcione un registro duradero del acuerdo. Cuando ninguna de las partes que hubieren celebrado un acuerdo de este tipo estuviere domiciliada en un Estado miembro, los tribunales de los demás Estados miembros sólo podrán conocer del litigio cuando el tribunal o los tribunales designados hubieren declinado su competencia”. Es una aplicación del principio de autonomía de la voluntad.

B. Obligaciones extra contractuales

41. Si el paciente quiere iniciar una acción de responsabilidad extra contractual contra el tele-médico que está en otro Estado, el Convenio disponía que podía hacerlo ante el juez del lugar en que se haya producido el daño¹⁴³. El Reglamento vuelve a tomar el mismo criterio y añade el lugar donde “pudiere producirse el hecho dañoso” para permitir las medidas preventivas. Fue interpretado por la doctrina¹⁴⁴ y la jurisprudencia¹⁴⁵ como siendo el Estado donde el daño se produce (*locus damni*) o el lugar donde el acto de origen del daño ocurrió (*locus acti*). Si el paciente quiere intentar una acción penal, y si se trata de acciones de reparación de daños o de acciones de restitución derivadas de delito, puede iniciar el procedimiento ante el juez que conozca de la acción penal, siempre que, según su ley, dicho juez pueda conocer de la acción civil¹⁴⁶.

§2. Ley aplicable

42. Unos autores¹⁴⁷ consideran, con razón, que el artículo 3 de la directiva sobre el comercio electrónico – cláusula mercado interior – permite determinar la ley aplicable a un litigio transnacional. Es verdad que el artículo 1, §4 de la directiva dispone que “la presente directiva no establece normas adicionales de Derecho internacional privado ni afecta a la jurisdicción de los tribunales de justicia”. Sin embargo, podemos considerar que la cláusula de mercado interior no constituye una regla de conflictos de leyes sino una regla de aplicabilidad. Una regla de aplicabilidad es una regla que acompaña a disposiciones de derecho material y que define su ámbito de aplicación a pesar de cualquier disposición de derecho extranjero que hubiera podido ser designada en virtud de una regla de conflictos de leyes¹⁴⁸. En consecuencia, si las condiciones del artículo 3 están cumplidas y si la situación no constituye una derogación (Art. 3, §3 que devuelve al anexo o Art. 3, §§4-6), cabe aplicar la ley del país de origen del prestador de servicio, es decir, en principio, la ley del tele-médico. Esta regla se aplicará en materia contractual y extra contractual. En España, la ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico “se aplica, con carácter general, a los prestadores de servicios establecidos en España. Por “establecimiento” se entiende el lugar desde el que se dirige y gestiona una actividad económica. [...]. La Ley resulta igualmente aplicable a quienes sin ser residentes en España prestan servicios de la sociedad de la información a través de un “establecimiento permanente” situado en España. En este último caso, la sujeción a la Ley

¹⁴³ Art. 5, 3º del Convenio de Bruselas.

¹⁴⁴ S. CALLENS y J. TER HEERDT, *op. cit.*, 1999-2000, p. 313.

¹⁴⁵ T.J.C.E., asunto 21/76 de 30 de noviembre de 1976, *Bier c. Mines de Potasse* ; T.J.C.E., asunto 68/93 de 7 de marzo de 1995, *Shevill*.

¹⁴⁶ Art. 5, 4º del Convenio de Bruselas.

¹⁴⁷ A. CRUQUENAIRE (con la colaboración de C. LAZARO), “La clause de marché intérieur : clef de voûte de la directive sur le commerce électronique”, *Le commerce électronique sur les rails? Analyse et propositions de mise en oeuvre de la directive sur le commerce électronique (sous la dir de E. MONTERO)*, Cahiers du CRID n°19, Bruxelles, Bruylant, 2001, pp. 41-94 ; E. CRABIT, “La directive sur le commerce électronique. Le projet “Méditerranée” ”, *Revue du droit de l’Union européenne*, 2000, p. 798 y siguientes.

¹⁴⁸ F. RIGAUX, *Droit international privé*, Précis de la Faculté de droit de l’UCL, Tome 1, Théorie générale, Bruxelles, Larcier, 1987, n°274.

es únicamente parcial, respecto a aquellos servicios que se presten desde España. El lugar de establecimiento del prestador de servicios es un elemento esencial en la Ley, porque de él depende el ámbito de aplicación no sólo de esta Ley, sino de todas las demás disposiciones del ordenamiento español que les sean de aplicación, en función de la actividad que desarrollen. Asimismo, el lugar de establecimiento del prestador determina la ley y las autoridades competentes para el control de su cumplimiento, de acuerdo con el principio de la aplicación de la ley del país de origen que inspira la Directiva 2000/31/CE. Por lo demás, sólo se permite restringir la libre prestación en España de servicios de la sociedad de la información procedentes de otros países pertenecientes al Espacio Económico Europeo en los supuestos previstos en la Directiva 2000/31/CE, que consisten en la producción de un daño o peligro graves contra ciertos valores fundamentales como el orden público, la salud pública o la protección de los menores. Igualmente, podrá restringirse la prestación de servicios provenientes de dichos Estados cuando afecten a alguna de las materias excluidas del principio de país de origen, que la Ley concreta en su artículo 3, y se incumplan las disposiciones de la normativa española que, en su caso, resulte aplicable a las mismas¹⁴⁹. El principio establecido en la ley española parece bastante similar a nuestra interpretación del artículo 3 pero habrá que ver como los jueces interpretarán la noción de establecimiento.

En consecuencia, antes de todo, hay que ver si la directiva sobre el comercio electrónico, y especialmente el artículo 3 se aplica. En su primer párrafo, dispone que “todo Estado miembro velará por que los servicios de la sociedad de la información facilitados por un prestador de servicios establecido en su territorio respeten las disposiciones nacionales aplicables en dicho Estado miembro que formen parte del ámbito coordinado”. Entonces, si la situación corresponde al ámbito coordinado (una consulta *on line*, por ejemplo) y si el tele-médico puede ser considerado como un prestador de servicios de la sociedad de la información, se podrá aplicar la directiva sobre el comercio electrónico¹⁵⁰.

La ley del país de origen no se aplicará si el paciente puede ser considerado como un consumidor (Art. 3, §3 que devuelve al anexo): en principio, sólo se aplicará si el tele-médico está en relación con otro profesional que actúa *qualitate qua*. Además, no se aplicará si, en el contrato, las partes han elegido el derecho aplicable (Art. 3, §3 que devuelve al anexo). Por fin, por motivos de salud pública, los Estado miembros podrían dictar excepciones al principio del país de origen (Art. 3, §§4-6).

A. Obligaciones contractuales

43. Si, conformemente al artículo 3 de la directiva sobre el comercio electrónico, la ley del país de origen se aplica, la situación estará regida por la ley del país del tele-médico. En caso contrario, se aplica el Convenio de Roma sobre la ley aplicable a las obligaciones contractuales, de 19 de junio de 1980¹⁵¹.

44. El artículo 3 del Convenio afirma el principio de libertad de elección según el cual los contratos se regirán por la ley elegida por las partes. Esta elección deberá ser expresa o resultar de manera segura de los términos del contrato o de sus circunstancias. Para esta elección, las partes podrán designar la ley aplicable a la totalidad o solamente a una parte del contrato. Es una aplicación de la autonomía de la voluntad¹⁵².

¹⁴⁹ Punto II de la exposición de motivos de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

¹⁵⁰ Sobre el ámbito de aplicación de la directiva, véase M. ANTOINE, “L’objet et le domaine de la directive sur le commerce électronique”, *Le commerce électronique sur les rails? Analyse et propositions de mise en oeuvre de la directive sur le commerce électronique (sous la dir de E. MONTERO)*, Cahiers du CRID n°19, Bruxelles, Bruylant, 2001, pp. 1-29.

¹⁵¹ DO L266 de 9 de octubre de 1980, p. 1.

¹⁵² Fr. RIGAUX y M. FALLON, *Droit international privé*, T. 2, Bruselas, Larcier, 1993, p. 511 ; E. PEREZ VERA, A.P. ABARCA JUNCO, M. GOMEZ JENE, M. GUZMAN ZAPATER y P.P. MIRALLES SANGRO, *Derecho Internacional Privado*, Vol. II, Madrid, Universidad Nacional de Educación a distancia, 2001, p. 299 y siguientes.

45. Pero, en la práctica, por lo que se refiere a la telemedicina, las partes raras veces acordarán fijar la ley aplicable en caso de litigio. Pues se aplica el artículo 4 del Convenio que dispone que, “[e]n la medida en que la ley aplicable al contrato no hubiera sido elegida conforme a las disposiciones del artículo 3, el contrato se regirá por la ley del país con el que presente los lazos más estrechos. No obstante, si una parte del contrato fuera separable del resto del contrato y tuviese una conexión más estrecha con otro país, podrá aplicarse, a título excepcional, a esta parte del contrato la ley de este otro país. Sin perjuicio del apartado 5, se presumirá que el contrato presenta los lazos más estrechos con el país en que la parte que deba realizar la prestación característica tenga, en el momento de la celebración del contrato, su residencia habitual o, si se tratare de una sociedad, asociación o persona jurídica, su administración central”. Si una parte desempeña un papel en el ejercicio de su actividad profesional – por ejemplo el médico –, podemos concluir que el contrato tiene los lazos más estrechos con el país de establecimiento del médico. Eso puede constituir una desventaja para el paciente¹⁵³.

46. En este Convenio, existe unas reglas de protección especial para el consumidor. Pero aquí también, cabe respetar unas condiciones y el régimen de protección sólo se aplicará “si la celebración del contrato hubiera sido precedida, en [el país de residencia del consumidor], por una oferta que le haya sido especialmente dirigida o por publicidad, y si el consumidor hubiera realizado en ese país los actos necesarios para la celebración del contrato, o si la otra parte contratante o su representante hubiera recibido el encargo del consumidor en ese país, o si el contrato fuera una venta de mercancías y el consumidor se hubiera desplazado de este país a un país extranjero y allí hubiera realizado el encargo, siempre que el viaje hubiera sido organizado por el vendedor con la finalidad de incitar al consumidor a concluir una venta”. Esta disposición no está adaptada a los nuevos medios de telecomunicación y para las operaciones de telemedicina *on line*, el paciente podrá difícilmente beneficiarse de estas normas. Sin embargo, el artículo 7 prevé, en su párrafo 2, que “las disposiciones del presente Convenio no podrán afectar a la aplicación de las normas de la ley del país del juez que rijan imperativamente la situación, cualquiera que sea la ley aplicable al contrato que este último no puede perder la protección que tiene con base a las medidas urgentes del derecho del país de su residencia habitual”. En Bélgica, por ejemplo, el juez podrá aplicar las disposiciones de la reciente ley sobre los derechos de los pacientes. Debido al carácter particular de la telemedicina, la doctrina considera que el paciente se podrá beneficiar de la aplicación de “su” ley¹⁵⁴.

B. Obligaciones extra contractuales

47. Aquí también, si la ley del país de origen no se aplica (art. 3 de la directiva sobre el comercio electrónico), el principio que rige la determinación de la ley aplicable es el siguiente: hay que aplicar el derecho del sitio donde el hecho generador del daño se produjo: la *lex loci delicti commissi*¹⁵⁵. Quiere decir que el derecho del Estado del médico es aplicable¹⁵⁶.

No obstante, unos autores estiman que la *lex loci delicti commissi* puede interpretarse como la ley del sitio donde el daño se produce, lo que corresponde al Estado del paciente¹⁵⁷. En el proyecto de Convenio sobre la Ley aplicable a las obligaciones no contractuales¹⁵⁸, llamada Convenio de Roma II, será aplicable la ley del Estado donde la conducta dañosa ocurrió, lo que está interpretado por la doctrina¹⁵⁹ como el Estado donde el acto o la omisión origen del daño produce sus efectos, es decir el Estado del paciente. En los Países Bajos, la Corte suprema admite una excepción al principio cuando todas las circunstancias del caso remiten al orden jurídico de otro sistema jurídico y que las partes

¹⁵³ S. CALLENS y J. TER HEERDT, *op. cit.*, 1999-2000, p. 313.

¹⁵⁴ S. CALLENS y J. TER HEERDT, *op. cit.*, 1999-2000, p. 313.

¹⁵⁵ Véase el artículo 10.9 del Código civil español; R. ECHEGOYEN, R. GIRBAU, “Spain”, in *E-Commerce Law in Europe and the USA*, Berlin, Springer, 2002, pp. 523-524.

¹⁵⁶ S. CALLENS y J. TER HEERDT, *op. cit.*, 1999-2000, p. 313 ; S. FRANK, *op. cit.*, 2000, pp. 28-29.

¹⁵⁷ Fr. RIGAUX y M. FALLON, *op. cit.*, 1993, p. 698.

¹⁵⁸ Proyecto de Convenio sobre la Ley aplicable a las obligaciones no contractuales, Bruselas, 9 de noviembre de 1998, 12356/98.

¹⁵⁹ A. MENCIK, *op. cit.*, 2000, n°629.

tienen un domicilio en el mismo Estado¹⁶⁰. Pero en el caso de la telemedicina, no hay domicilio común ni siquiera elección de ley aplicable así que el derecho del tele-médico se aplicará¹⁶¹.

CAPÍTULO 6. LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS SANITARIOS

48. El paciente se beneficia de dos instrumentos jurídicos que protegen sus datos médicos : la institución del secreto médico (1) y las leyes de protección de datos personales (2).

Sección 1. El secreto médico

49. “Todos los usuarios legítimos de los datos personales sobre la salud tienen una obligación de confidencialidad equivalente a la obligación profesional de secreto médico. Las excepciones a esta obligación deben limitarse y establecerse por normas legales. El secreto médico es una cuestión central para la confianza y estimación del sistema de salud, no sólo para el interés particular de cada persona. La confianza es un valor ético fundamental por sí mismo. Asimismo, no debe olvidarse que el respeto por la confidencialidad de los datos sobre la salud continúa después de la muerte de la persona afectada”¹⁶².

La violación de la obligación de secreto está sancionada por disposiciones disciplinarias así como por algunos artículos del Código penal¹⁶³.

50. Con la telemedicina, los datos médicos van a circular y podemos subrayar un problema especial relativo a las personas que van a acceder a esos datos.

Concretamente, sólo los médicos están sometidos a la obligación de secreto en virtud del Código deontológico. Sin embargo, todas las personas que prestan cuidados deben respetar obligaciones deontológicas o legislativas similares que les imponen el secreto médico : el secreto es así oponible a la totalidad del equipo médico, entendido en un sentido largo, que interviene con el médico, ya sea los psicólogos, las enfermeras o los kinesiólogos¹⁶⁴.

La cuestión es de saber si el secreto se impone también al personal administrativo. Sería absurdo, en la medida en que tienen acceso al expediente médico, que la obligación no sea impuesta a ellos¹⁶⁵. Desde un punto de vista jurídico, los Códigos de deontología no se imponen a ellos, ni siquiera las disposiciones legislativas específicas. En consecuencia, cabe basarse en las disposiciones penales genéricas relativas a la divulgación de información confidencial¹⁶⁶. En la tendencia actual, se habla más de secreto de los profesionales de la salud que de secreto del cuerpo médico. Y como la noción

¹⁶⁰ Tribunal supremo, 19 de noviembre de 1993, *N.J.*, 1994, p. 622.

¹⁶¹ S. FRANK, *op. cit.*, 2000, p. 29.

¹⁶² J. SANCHEZ-CARO Y F. ABELLAN, *op. cit.*, 2002, p. 51 ; Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías, “Principios éticos de la sanidad en la Sociedad de la Información”, 30 de julio de 1999, www.europa.eu.int

¹⁶³ Véase el art. 226-13 del Código penal francés y el art. 458 del Código penal belga. En España, véase E. DEL PESO NAVARRO, “La protección y la seguridad de los datos automatizados de carácter médico”, *Informática y Derecho*, 1996, pp. 907-909. En Portugal, véase J. PINTO DE COSTA y M.J. CARNEIRO DE SOUSA, “Intimacy, Confidence and Medical Practice”, *Libro de las ponencias del XIII Congreso Mundial sobre el Derecho Médico, 6-10 agosto de 2000*, pp. 948-955. En Inglaterra, véase J. MC HALE y M. FOX con J. MURPHY, *Health Care Law – Text, Cases and Material*, London, Sweet & Maxwell, 1997, p. 439 y siguientes.

¹⁶⁴ C. DAVER, *op. cit.*, 2000, p. 529 ; del mismo autor, “La télémédecine entre intérêt des patients...”, *op. cit.*, 2000, p. 21 y siguientes ; en Bélgica, están sometidos al art. 458 del Código penal, visto su redacción amplia (H. NYS, *op. cit.*, 1995, p. 354).

¹⁶⁵ La Corte suprema francesa admitió el principio, condenando a un empleado de una Oficina medica por violación de su obligación de discreción (Cass. fr., 7 de octubre de 1997, *Bull. civ. V*, n°303).

¹⁶⁶ Véase el artículo 226-13 del Código penal francés ; en Bélgica, la jurisprudencia aplicó el art. 458 C. pen. al personal administrativo (Corr. Gand, 18 de septiembre de 1987, *Revue de Droit de la Santé*, 1987-1988, p. 340, nota M. VAN LIL ; Bruselas, 23 de octubre de 1990, *Journal des Tribunaux*, 1991, p. 496).

de profesionales de la salud tiene una definición amplia, unos autores sugieren pensar en una nueva concepción funcional del secreto “profesional”, basada en el acto y no en la persona considerada¹⁶⁷.

En España, según el artículo 7.6 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal¹⁶⁸ (LOPD) y el artículo 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad¹⁶⁹, el tratamiento de los datos relativos a la salud habrá de realizarse por un profesional sanitario sujeto a secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto. “No obstante, como afirma Alberto Andérez González¹⁷⁰, esta última mención no está exenta de algunas dudas interpretativas pues es difícil determinar quienes son esas otras personas con obligación de secreto equivalente a la de los profesionales sanitarios, ya que en el Derecho español no es pacífica la cuestión relativa a determinar respecto de qué actividades cabe afirmar un deber de secreto profesional en sentido estricto. En cualquier caso, para el citado autor, parece ineludible en el modelo organizativo actual admitir un cierto grado de acceso, aunque sea limitado, a colectivos profesionales no afectados por un deber de secreto profesionales en sentido estricto”¹⁷¹. El legislador español es consciente del problema y el Grupo de expertos en Información y documentación clínica, reunidos en 1997 a instancia del Ministerio de Sanidad y Consumo elaboró unos criterios generales sobre la materia¹⁷².

Sección 2. Legislaciones de protección de datos personales

51. Tanto a nivel internacional como interno¹⁷³, las autoridades competentes adoptaron disposiciones legislativas en materia de protección de datos personales. No vamos a estudiar todos estos

¹⁶⁷ N.J. MAZEN, “Le secret des praticiens de la santé, mythe ou réalité”, *Gazette du Palais*, 1975, 2, p. 468 ; C. DAVER, *op. cit.*, 2000, p. 530.

¹⁶⁸ *B.O.E.*, 14 de diciembre de 1999.

¹⁶⁹ En el artículo se indica que todos tienen derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en las instituciones sanitarias.

¹⁷⁰ A. ANDERÉZ-GONZÁLEZ, *Informe 6 – La seguridad y confidencialidad de la información clínica*, Pamplona, Sociedad Española de Información de la Salud, 2000, pp. 167-168.

¹⁷¹ J. SANCHEZ-CARO Y F. ABELLAN, *op. cit.*, 2002, pp. 71-72.

¹⁷² Grupo de expertos en Información y Documentación clínica, *Documento final de 26 de noviembre de 1997*, Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, 1998 :

- “Acceso por los facultativos y profesionales : los profesionales asistenciales que están implicados en el diagnóstico o el tratamiento del enfermo deben tener acceso a la historia clínica.
- Acceso por el personal de administración de los centros : el personal que se ocupa de las tareas de administración y gestión de los centros sanitarios puede acceder sólo a los datos de la historia clínica relacionados con las mencionadas funciones.
- Acceso por el paciente : el paciente tiene derecho a acceder a la documentación de la historia clínica y a obtener una copia de los datos que figuran en ella. Ahora bien, este acceso nunca puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceros a la confidencialidad de los datos de los mismos que figuran en la mencionada documentación, cuando hayan sido recogidos en interés terapéutico del paciente, ni del derecho de los profesionales que han intervenido en su elaboración, que pueden invocar la reserva de sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas.
- Otros supuestos de acceso : Se puede acceder a la historia clínica con finalidades judiciales, epidemiológicas, de seguridad o salud pública, de investigación o docencia. Igualmente, el personal al servicio de la Administración sanitaria que ejerce funciones de inspección puede acceder a las historias clínicas a fin de comprobar la calidad de la asistencia, el cumplimiento de los derechos del paciente o cualquiera otra obligación del centro en relación con los pacientes o la Administración sanitaria”.

Véase también la Propuesta de Ley del Senado 124/000002 sobre Derechos de información concernientes a la salud y a la autonomía del paciente, y a la documentación clínica, de 20 de febrero de 2001 en la cual se incluye una previsión específica respecto al personal que accede en uso de sus competencias a cualquier clase de datos de la historia clínica, estableciendo para el mismo la obligación de guardar el secreto.

¹⁷³ En los Estados Unidos, véase S. J. HUSSONG, “Medical Records and your Privacy : Developing Federal Legislation to Protect Patient Privacy Rights” *American Journal of Law and Medicine*, 2000, pp. 453-474 ; A.R. SPIELBERG, *op. cit.*, 1999, p. 277 y siguientes. En Francia, véase C. CHABERT-PELTAT, *op. cit.*, 1999, p. 125 y siguientes ; C. DAVER, *op. cit.*, 2000, p. 531 ; A.M. DUGUET, E. RIAL, D. REYNAUD y Y. GAZOUNEAUD, “Confidentialité des fichiers informatisés de données médicales”, *Libro de las ponencias del XIII Congreso Mundial sobre el Derecho Médico, 6-10 agosto de 2000*, pp. 250-257 ; A. MOLE, “Quelle réforme pour les traitements de données médicales nominatives”, 19 de noviembre de 2001, www.medcost.fr ; N. BESLAY, “La nouvelle procédure de demande d’autorisation : les fichiers d’évaluation des pratiques de soins”, 27 de agosto de 2000, www.medcost.fr . En Inglaterra, véase D. BEYLEVELD, *The UK Data Protection Act 1998 and Medical Data*, Sheffield, SIBLE, 2000 ; M. TURLE, “Data Protection”, in M. CHISSIK y A. KELMAN, *Electronic Commerce : Law and Practice (3rd ed.)*, London, Sweet & Maxwell, 2002, p. 209 y siguientes. En Italia, véase A. CONTI y F. DE

instrumentos legales : no es el tema de la presente contribución. El lector interesado se referirá a los artículos de doctrina y a las leyes o convenios mencionados en notas infra-paginales. Sólo mencionaremos los principios en materia de transferencia internacional de datos médicos, enunciados en la Directiva europea 95/46/CEE, del Parlamento europeo y del Consejo de Europa de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de personas físicas con relación al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos¹⁷⁴, especialmente en el ámbito de los datos sanitarios.

52. El artículo 25 de la Directiva de Protección de datos personales establece el principio : “Los Estados miembros dispondrán que la transferencia a un país tercero de datos personales que sean objeto de tratamiento o destinados a ser objeto de tratamiento con posterioridad a su transferencia, únicamente pueda efectuarse cuando, sin perjuicio del cumplimiento de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas con arreglo a las demás disposiciones de la presente Directiva, el país tercero de que se trate garantice un nivel de protección adecuado. El carácter adecuado del nivel de protección que ofrece un país tercero se evaluará atendiendo a todas las circunstancias que concurren en una transferencia o en una categoría de transferencias de datos ; en particular, se tomará en consideración la naturaleza de los datos, la finalidad y la duración del tratamiento o de los tratamientos previstos, el país de origen y el país de destino final, las normas de Derecho, generales o sectoriales, vigentes en el país tercero de que se trate, así como las normas profesionales y las medidas de seguridad en vigor en dichos países”.

Se admite que los países de la Unión europea así como del Espacio Económico Europeo (Noruega, Islandia y Liechtenstein) garanticen un nivel de protección adecuado. Asimismo, la Comisión europea, de conformidad con las competencias otorgadas por la Directiva¹⁷⁵, ha concluido acuerdos con otros países, el más importante con los Estados Unidos. Se trata de los “*Safe Harbour Principles*”¹⁷⁶ – “Principios de Puerto Seguro” – adoptados por el Departamento de comercio estadounidense que, según la Comisión, constituían una protección adecuada en virtud de la Directiva¹⁷⁷.

Además, la Directiva reconoce excepciones al principio en el artículo 26 que dispone que “No obstante lo dispuesto en el artículo 25 y salvo disposición contraria del Derecho nacional que regule los casos particulares, los Estados miembros dispondrán que pueda efectuarse una transferencia de datos personales a un país tercero que no garantice un nivel de protección adecuado con arreglo a lo establecido en el apartado 2 del artículo 25, siempre y cuando : (a) el interesado haya dado su consentimiento inequívocamente a la transferencia prevista, o (b) la transferencia sea necesaria para la

FERRARI, “Privacy and Health in Italy : Law 675/96”, *Libro de las ponencias del XIII Congreso Mundial sobre el Derecho Médico, 6-10 agosto de 2000*, pp. 164-168. En Bélgica, véase H. NYS, *op. cit.*, 1995, p. 114 y siguientes ; M.-H. BOULANGER, C. DE TERWANGNE y Th. LEONARD, “La protection de la vie privée à l’égard des traitements de données a caractère personnel – Loi du 8 décembre 1992”, *Journal des Tribunaux*, 1993, p. 369 y siguientes ; Th. LEONARD y Y. POULLET, “La protection des données à caractère personnel en pleine (r)évolution : la loi du 11 décembre 1998 transposant la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995”, *Journal des Tribunaux*, 1999, p. 377 y siguientes. En España, véase R. ECHEGOYEN y R. GIRBAU, *op. cit.*, 2002, p. 547 y siguientes ; J. SANCHEZ-CARO Y F. ABELLAN, *op. cit.*, 2002, p. 38 y siguientes ; S. GARCIA GONZALEZ, *op. cit.*, 2000, pp. 424-429 ; E. DEL PESO NAVARRO, *op. cit.*, 2000, p. 61 y siguientes.

¹⁷⁴ DO L281/31 de 23 de noviembre de 1995. Para comentarios sobre esta Directiva, véase S. LOUVEAUX y Y. POULLET, “Data protection in health telematics projects: Compliance with the European Directive on the protection of personal data”, *Cahiers du CRID n° 13*, 1997, p. 115 y siguientes ; S. CALLENS, “De Rechtlijn elektronische Handel en online gezondheidszorg”, *Tijdschrift voor Gezondheidszorg*, 2001, pp. 452-453 ; S. CALLENS y J. TER HEERDT, *op. cit.*, 1999-2000, pp. 319-320 ; R. WACKS, “Privacy Reconceived : Protecting Personal Information in a Digital World”, *Law, Information and Information Technology*, The Hague, Kluwer, 2001, p. 81 y siguientes ; H.W.K. KASPERSEN, “Data protection and e-commerce”, in A.R. LODDER y H.W.K. KASPERSEN, *eDirectives : Guide to European Law on e-commerce*, The Hague, Kluwer, 2002, pp. 119-145.

¹⁷⁵ Art. 25.6 de la Directiva que dispone que “La Comisión podrá hacer constar, de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 31, que un país tercero garantiza un nivel de protección adecuado de conformidad con el apartado 2 del presente artículo, a la vista de su legislación interna o de sus compromisos internacionales, suscritos especialmente al término de las negociaciones mencionadas en el apartado 5, a efectos de protección de la vida privada o de las libertades o de los derechos fundamentales de las personas”.

¹⁷⁶ Disponible en www.ita.doc.gov/td/ecom/SHPRINCIPLESFINAL.htm

¹⁷⁷ Véase Y. POULLET, “Internet et vie privée : entre risques et espoirs”, *Journal des Tribunaux*, 2001, p. 161 ; C. CHABERT-PELTAT, *op. cit.*, 1999, p. 127 ; H.W.K. KASPERSEN, *op. cit.*, 2002, p. 125.

ejecución de un contrato entre el interesado y el responsable del tratamiento o para la ejecución de medidas precontractuales tomadas a petición del interesado, o (c) la transferencia sea necesaria para la celebración o ejecución de un contrato celebrado o por celebrar en interés del interesado, entre el responsable del tratamiento y un tercero, o (d) La transferencia sea necesaria o legalmente exigida para la salvaguardia de un interés público importante, o para el reconocimiento, ejercicio o defensa de un derecho en un procedimiento judicial, o (e) la transferencia sea necesaria para la salvaguardia del interés vital del interesado, o (f) la transferencia tenga lugar desde un registro público que, en virtud de disposiciones legales o reglamentarias, esté concebido para facilitar información al público y esté abierto a la consulta por el público en general o por cualquier persona que pueda demostrar un interés legítimo, siempre que se cumplan, en cada caso particular, las condiciones que establece la ley para la consulta”.

CONCLUSIONES

53. Ha llegado el momento de concluir para recordar los puntos importantes de la investigación e insistir sobre los elementos que conviene tener en consideración para promover el desarrollo de la telemedicina en el respeto estricto de los derechos de los pacientes y de los profesionales de la salud.

54. Cabe insistir otra vez en la característica esencial de la telemedicina : permite suprimir las fronteras *temporales* y *espaciales*. Desafortunadamente, las fronteras *legales* sobreviven y hay que tomarlas en cuenta. Con las nuevas tecnologías, el crecimiento de Internet y el perfeccionamiento de los otros medios de telecomunicación, la telemedicina, desde un punto de vista técnico y económico ya es una realidad. Sin embargo, sin un marco legal elaborado a nivel internacional, no tendrá futuro. En este trabajo, hemos estudiado el estado del derecho en la Unión europea y en los Estados Unidos para determinar las soluciones encontradas en cada orden jurídico para resolver los problemas planteados por la telemedicina. Cada vez, se puede llegar a la conclusión de que un instrumento legal a nivel internacional sería necesario para garantizar los derechos de los actores y el desarrollo de la telemedicina¹⁷⁸ : recobro de las prestaciones médicas, requisitos para el ejercicio de la telemedicina, consentimiento informado, sitios Web sanitarios, responsabilidad civil, derecho internacional privado, protección de datos médicos, e-farmacias... A través del estudio de derecho comparado, hemos constatado que se encuentran soluciones a los problemas planteados en cada orden jurídico, que ellas no eran fundamentalmente diferentes en los países de *Common Law* o en los países de *Civil Law* – y dentro de esta última categoría, en los distintos Estados estudiados. Pero esas diferencias pueden no obstante constituir un obstáculo al desarrollo de la telemedicina. Por eso, estamos a favor de la adopción de un texto a nivel internacional.

Sin embargo, la redacción y la adopción de un instrumento a nivel mundial será extremadamente difícil o incluso imposible. No tanto a causa de las diferencias culturales o jurídicas, sino más bien por razón de intereses económicos divergentes. Pero si los Estados no llegan a ponerse de acuerdo a nivel mundial, al menos, en el ámbito de la Unión europea, podrían encontrar soluciones satisfactorias para todos. En la mayoría de los temas relacionados con la telemedicina y estudiados en este artículo, por una directiva o por un reglamento, las autoridades europeas han adoptado medidas para armonizar las legislaciones de los Estados miembros y favorecer así la circulación de los profesionales de la salud y de los pacientes, la libre prestación de los servicios sanitarios y la protección de los actores¹⁷⁹.

¹⁷⁸ En este sentido, véase J.K.M. GEVERS, *op. cit.*, 2001, p. 303 ; H.D.C. ROSCAM ABBING, *op. cit.*, 2000, pp. 227-228 ; S. CALLENS y J. TER HEERDT, *op. cit.*, 1999-2000, p. 321.

¹⁷⁹ Véase especialmente Directiva 85/374/CEE del 25 de julio de 1985, DO L210 de 7 de agosto de 1985, p. 29, modificada por la Directiva 1999/34/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 10 de mayo de 1999, DO, L141 de 4 de junio de 1999, p. 20 ; Directiva 93/16/CEE, del Consejo, del 5 de abril de 1993, destinada a facilitar la libre circulación de los médicos y el reconocimiento mutuo de sus diplomas, certificados y otros títulos, DO, L 165, p. 1, modificada por la directiva 97/50/CE del Parlamento europeo y del Consejo del 6 de octubre de 1997, por la directiva 98/21/CE de la Comisión del 8 de abril de 1998, por la directiva 98/63/CE de la Comisión del 3 de septiembre de 1998, por la directiva 1999/46/CE de la Comisión del 21 de mayo de 1999 y por la directiva 2001/19/CE del Parlamento europeo y del Consejo del 14 de mayo de 2001 ; Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, DO L 169 de 12 de julio de 1993, p. 1 ; Directiva europea 95/46/CEE, del Parlamento europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de personas físicas con relación al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, DO

55. La redacción de un Convenio Internacional sobre la Telemedicina constituiría el paso siguiente de la reflexión presente. Cualquiera que sea la solución promovida, deberá poner a la persona en el centro de la reflexión. Algunos políticos ya son conscientes de este elemento. Así, según José Manuel Romay Beccaria, Ministro español de sanidad y consumo en enero 2000, presentando el Plan de Telemedicina de Insalud, “no se ha trabajado con la idea de seguir unas determinadas modas tecnológicas ni pensando en la tecnología por la tecnología. Más bien al contrario, el lema que ha guiado todas nuestras actuaciones en informática y telecomunicaciones ha sido “poner la tecnología al servicio de las personas” :

- Al servicio de los pacientes, por lo cual hemos dotado a los centros de equipos informáticos y sistemas que permiten mejorar la atención que reciben en los hospitales y centros de salud.
- Al servicio de los profesionales sanitarios y no sanitarios, dotándoles de herramientas informáticas que faciliten su labor y poniendo a su disposición la mayor y más potente, flexible y segura red corporativa de comunicación de nuestro país, para que compartan la información y puedan acceder a Internet.
- Al servicio de todos los ciudadanos, difundiendo información de interés sanitario a través de las páginas Web del Ministerio e Insalud y desarrollando proyectos de telemedicina que permiten prestar una atención integral en los diferentes niveles asistenciales y facilitar el acceso de los ciudadanos a los servicios sanitarios¹⁸⁰.

56. En breves palabras, repetimos que si queremos aprovecharnos de todos los beneficios de la telemedicina, hay que considerarla como una forma de practicar la medicina a nivel internacional. Desde luego, las normas internacionales, dictando los estándares mínimos a respetar, deben ser adoptadas, a través de organizaciones supranacionales o por el juego de la autorregulación – pero con límites legales. Una problemática similar ya fue planteada con el desarrollo de Internet. “Intentos han existido de regular los contenidos de la red, pero su conexión con la libertad de expresión e información han determinado el fracaso de unos y la lentitud en el desarrollo de otros, pasando por propugnar la autorregulación que no excluye la necesidad de que Internet tenga también una especial normativa, cuyo rango en nuestro derecho [...] pero que, por cuanto llevo dicho parece necesario que se desarrolle a través de un amplio consenso internacional, y que se refiera al acceso, a los sujetos, al contenido y a las responsabilidades¹⁸¹. Ya existen reglas pero en un mundo global, las normas deben ser globales también, mientras respetan las particularidades culturales de cada uno. Constituye un desafío difícil pero también un paso obligatorio. Por eso, “es necesario un importante esfuerzo de concienciación y formación en el que se muestren las ventajas del nuevo sistema y en el que se habitúe al usuario a la utilización de las nuevas herramientas y procedimientos¹⁸². Asimismo, los juristas tienen que vigilar en este sentido y confiamos en que lo harán.

L281/31 de 23 de noviembre de 1995 ; Directiva 97/66 del Parlamento y del Consejo de Europa, relativa al tratamiento de datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las telecomunicaciones ; Directiva 1999/93/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 1999, por la que se establece un marco comunitario para la firma electrónica, DO L 013 de 19/01/2000, pp. 12-20 ; Directiva 2000/31/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 8 de junio de 2000 relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior, DO L178 de 17 de julio de 2000, p. 1.

¹⁸⁰ Ministerio de Sanidad y Consumo, *Plan de Telemedicina de INSALUD*, Madrid, 2000, www.msc.es

¹⁸¹ S. GARCIA GONZALEZ, *op. cit.*, 2000, p. 424.

¹⁸² Ministerio de Sanidad y Consumo, *Plan de Telemedicina de INSALUD*, Madrid, 2000, www.msc.es, p. 78.