



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona

FLACSO
ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu – ISSN 1886 –5887

DOSIER MONOGRÁFICO SOBRE TELEMEDICINA

Responsabilidad civil médica en telemedicina: una propuesta de principios para una lex artis telemédica

Responsabilitat civil mèdica en telemedicina: una proposta de principis per a una lex artis telemèdica

Medical liability in telemedicine: a proposal of principles for a telemedical leges artis

JUAN ALBERTO LECAROS URZÚA, GONZALO EUGENIO LÓPEZ GAETE*

*Juan Alberto Lecaros Urzúa. Director Observatorio de Bioética y Derecho ICIM Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo (Chile). Email: jlecaros@udd.cl. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0084-1489>.

*Gonzalo Eugenio López Gaete. Investigador Observatorio de Bioética y Derecho ICIM Facultad de Medicina Clínica Alemana Universidad del Desarrollo (Chile). Email: gonzalolopez@udd.cl. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6469-058X>.



Copyright (c) 2023 Juan Alberto Lecaros Urzúa y Gonzalo Eugenio López Gaete
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Sin Obra Derivada
4.0 Internacional.

Resumen

El presente artículo analiza la responsabilidad civil médica atribuible a los profesionales de la salud que intervienen en el proceso de atención a distancia. Con este objeto, se propone un conjunto de principios de los cuales se derivan deberes de cuidado en la telemedicina exigibles a los profesionales de salud y a los prestadores. A partir de los principios de analogía con y complementariedad de la atención presencial, se desarrollan tres categorías de principios especiales para la atención a distancia: principios habilitantes, principios operativos y principios de protección al paciente. Bajo este esquema de principios se especifican deberes de cuidado, distinguiendo aquellos que responden a los riesgos causados por la distancia física de aquellos que surgen de los cambios organizacionales necesarios para este tipo de atención. La aplicación de estos deberes se analiza en tres escenarios de telemedicina: la teleconsulta, la teleinterconsulta y la teleconsultoría. Esta estructura de principios y deberes en la prestación de salud a distancia permite delimitar los alcances de la lex artis para cada escenario específico y, al mismo tiempo, elaborar estrategias regulatorias considerando criterios de necesidad, racionalidad y suficiencia, según los contenidos específicos que caracterizan cada escenario de atención de salud a distancia. **Palabras clave:** responsabilidad civil médica; telemedicina; lex artis; deberes de cuidado; principios.

Resum

El present article analitza la responsabilitat civil mèdica atribuïble als professionals de la salut que intervenen en el procés d'atenció a distància. Amb aquest objecte, es proposa un conjunt de principis dels quals es deriven deures de cura en la telemedicina exigibles als professionals de salut i als prestadors. A partir dels principis d'analogia amb i complementarietat de l'atenció presencial, es desenvolupen tres categories de principis especials per a l'atenció a distància: principis habilitants, principis operatius i principis de protecció al pacient. Sota aquest esquema de principis s'especifiquen deures de cura, distingint aquells que responen als riscos causats per la distància física d'aquells que sorgeixen dels canvis organitzacionals necessaris per a aquesta mena d'atenció. L'aplicació d'aquests deures s'analitza en tres escenaris de telemedicina: la teleconsulta, la teleinterconsulta i la teleconsultoría. Aquesta estructura de principis i deures en la prestació de salut a distància permet delimitar els abastos de la lex artis per a cada escenari específic i, al mateix temps, elaborar estratègies reguladores considerant criteris de necessitat, racionalitat i suficiència, segons els continguts específics que caracteritzen cada escenari d'atenció de salut a distància.

Paraules clau: responsabilitat civil mèdica; telemedicina; lex artis; deures de cura; principis.

Abstract

This article analyzes the civil medical liability imputable to health professionals involved at remote healthcare. To this end, a set of principles is proposed from which health professionals and telemedicine providers are required to perform care duties. Based on the principles of analogy with and complementarity of face-to-face healthcare, three categories of special principles for remote healthcare are developed: enabling principles, operational principles, and patient protection principles. Under this scheme of principles, duties of care are specified, distinguishing those that respond to the risks caused by physical distance from those that arise from the organizational changes necessary for this type of healthcare. The application of these duties is analyzed in three telemedicine scenarios: virtual visit, virtual consult and eConsult. This structure of principles and duties in the provision of remote healthcare allows to delimit the scope of leges artis for each specific scenario and, at the same time, to develop regulatory strategies considering criteria of necessity, rationality and sufficiency, according to the specific contents that characterize each scenario of remote healthcare.

Keywords: medical liability; telemedicine; leges artis; care duties; principles.

1. Introducción

El presente artículo tiene como finalidad examinar la responsabilidad civil médica atribuible a los profesionales sanitarios y a los servicios (establecimientos sanitarios y terceros proveedores) que intervienen en el proceso de atención de salud a distancia. Con este objeto, se propone un conjunto de principios de los cuales se derivan deberes de cuidado exigibles en escenarios específicos de telemedicina. Esta estructura de principios y deberes en la prestación de salud a distancia permite delimitar los alcances de la lex artis para distintos escenarios de telemedicina y, al mismo tiempo, elaborar estrategias regulatorias considerando criterios de necesidad, racionalidad y suficiencia, según los contenidos específicos que caracterizan cada escenario de atención de salud a distancia.

El contenido del artículo se enfoca en la responsabilidad civil por constituir el régimen común para interpretar la responsabilidad legal en términos generales. Además, constituye el régimen más frecuente en el cual la imprudencia médica es examinada, reservándose la responsabilidad penal solamente para aquellos casos particularmente graves o dolosos. Asimismo, el análisis está centrado en escenarios de telemedicina con paciente autónomo, excluyendo las situaciones excepcionales de paciente no competente (menores, urgencia vital) y pacientes con discapacidades sensoriales o brechas digitales, por cuanto ameritan un examen que excede los propósitos de este artículo.

En primer término, discutiremos las consideraciones especiales que tiene la responsabilidad civil médica en los actos de salud a distancia, poniendo énfasis, primero, en la distancia física y organizacional en la atención telemédica como un factor que puede modificar la responsabilidad profesional médica, debido a los riesgos adicionales que dichas distancias generan, a diferencia de lo que ocurre en la relación clínica presencial. Por ejemplo, los riesgos propios de la información del paciente que se transmite de un establecimiento a otro. Y, en segundo término, distinguir regímenes de responsabilidad aplicables en distintos escenarios de telemedicina.

A continuación, desarrollaremos un esquema de principios que sirven para interpretar los deberes de cuidado de los profesionales de la salud en telemedicina y delimitar los alcances de la responsabilidad, especificando a continuación los deberes profesionales que emanan de los principios habilitantes, operativos y de protección al paciente, teniendo en cuenta dos niveles: aquellos que se deben al impacto de la distancia física y aquellos que se deben al impacto de la distancia organizacional. Concluimos con el examen de distintos escenarios de telemedicina –la teleconsulta, la teleinterconsulta y la teleconsultoría– delimitando las responsabilidades de los profesionales según los deberes previamente especificados.

2. Consideraciones especiales sobre la responsabilidad civil médica en telemedicina

La responsabilidad civil médica reviste un creciente interés teórico y práctico como consecuencia del aumento de la tecnificación de la medicina, que trae consigo nuevas posibilidades de daños y riesgos en la atención de salud. La telemedicina se suma a este proceso planteando importantes desafíos éticos y jurídicos, los que se hicieron más evidentes por el aumento de su uso durante la pandemia por Covid-19. Dentro de los aspectos jurídicos, la responsabilidad profesional y mala praxis constituye uno de los principales desafíos que enfrentan las distintas jurisdicciones, principalmente debido a la escasez de reglas legales especiales, su variación entre países y la necesidad de guías y protocolos específicos que estandaricen los servicios de telemedicina (Solomini et al., 2021).

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

Estos factores pueden incrementar “el riesgo de incurrir en la denominada *medical professional liability*, por errores de diagnóstico o diagnósticos tardíos de enfermedades graves, falta de seguimiento a procedimientos o enfermedades, prescripción errada de medicamentos, entre otros” (Mendoza-Alonso & Mendoza-Alonso, 2021, p. 1201; Raposo, 2016). La pregunta que surge en este punto es en qué medida y en cuáles aspectos los factores de distancia física y organizacional afectan a los deberes de cuidado de los médicos y otros profesionales de salud en la atención de salud remota, y en consecuencia, cómo inciden dichos factores en la atribución de responsabilidad.

El alcance de la responsabilidad de cada profesional de la salud en actividades de telemedicina está determinado por los deberes que le corresponden según normas jurídicas, usos normativos (*lex artis*) y el estándar de conducta que la jurisprudencia ha establecido, dando contenido a un patrón abstracto de diligencia debida. La *lex artis* está formada por aquellos

conocimientos de la ciencia médica o de la salud y las prácticas reconocidas como correctas por los pares (Vidal, 2020).

En cuanto a los regímenes de responsabilidad aplicables a las actividades en telemedicina, es necesario distinguir tres escenarios: a) si en dicha actividad participó el Estado a través de sus órganos de administración o de sus funcionarios (de hospitales o servicios de salud públicos); b) en caso de tratarse de una relación entre privados, si existe un vínculo contractual entre ellas; y c) si el vínculo contractual fue establecido con un prestador institucional privado de salud o un prestador individual (persona natural).

En el primer escenario, se aplica el régimen de responsabilidad del Estado por falta de servicio. La jurisprudencia define la falta de servicio como aquella en que el prestador público actúa mal o de manera deficiente en relación con un estándar esperado de conducta, o actúa tardíamente o bien no actúa (Cárdenas & Moreno, 2011). En el segundo escenario, si bien existe entre las partes un vínculo contractual previo, se distinguen dos regímenes de responsabilidad civil: contractual y extracontractual. Por nuestra parte estimamos que, en materia de responsabilidad civil en telemedicina, el régimen general corresponderá al contractual, porque la situación normal consiste en la existencia de un vínculo previo entre las partes, dado que la prestación de salud fue previamente aceptada por el paciente a través de un proceso de consentimiento informado. De tal modo que, en la atención clínica a distancia, es poco probable encontrarse con escenarios en los cuales no exista un vínculo contractual previo entre el médico y el paciente¹.

Por último, en el caso de que el vínculo contractual previo sea con un prestador institucional privado de salud, este no responde solo por los hechos que le sean directamente imputables (por ejemplo, deficiencias organizacionales o fallas en la plataforma de atención), sino también por el hecho del médico que está contratado o que presta servicios a la clínica.

3. Principios para una lex artis en telemedicina

La modalidad de atención remota introduce nuevos deberes de los profesionales de la salud que no se encuentran en una atención presencial –tales como, el deber de identificación y autenticación, de seguridad de la información, de entrega de información de la modalidad de atención por telemedicina, de cumplimiento de protocolos clínicos para telemedicina, y el de

¹ En todo caso, no es imposible que haya servicios telemédicos orientados a atenciones de urgencia que se aparten de la consideración expuesta.

prescripción electrónica-, como también modifica los deberes ya existentes en este tipo de atención. Como consecuencia de ello se altera el estándar tradicional de cuidado por el cual debe responder el médico o cualquier otro profesional de la salud en una atención remota.

Para determinar en qué medida el factor distancia puede afectar la aplicación de las normas jurídicas de la atención presencial como también los deberes de cuidado propios de la *lex artis* médica, es necesario considerar los principios que estructuran a la telemedicina. Los principios que proponemos no solo cumplen la función de extender por analogía normas jurídicas de aplicación general a la atención sanitaria, sino también sirven para determinar cuándo se debe contar con normas jurídicas especiales para la telemedicina. De este modo estos principios contribuyen a definir una estrategia regulatoria de mínimos y a orientar el diseño y elaboración de una regulación específica.

Los principios propuestos se estructuran en cuatro clases (ver figura 1). La primera clase de principios (principios marco) delimitan la función de las siguientes tres clases. Los principios habilitantes para la prestación de cualquier servicio de telemedicina, los principios procedimentales que establecen las condiciones operativas para estas prestaciones (principios operativos) y los principios que consideran los requisitos que garantizan un estándar adecuado de atención a distancia dentro de la relación entre profesionales de la salud y el paciente (principios de protección al paciente).

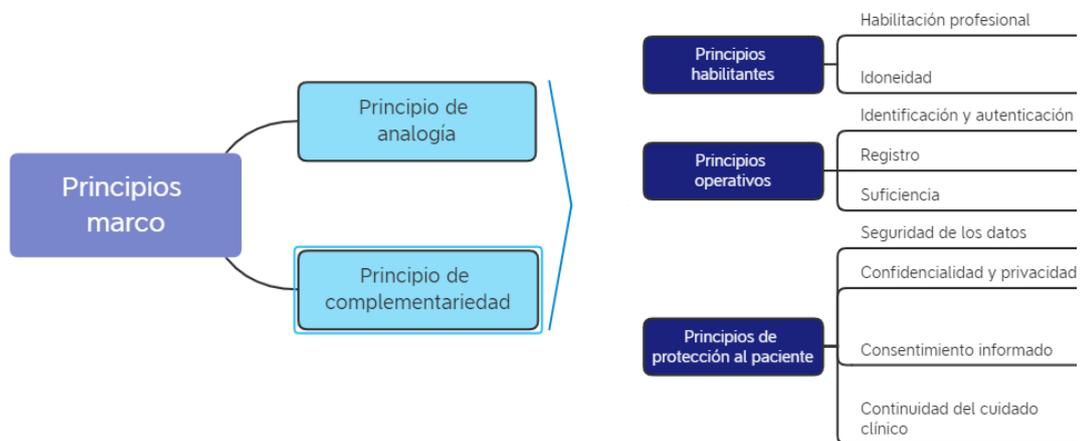


Figura 1. Esquema de principios orientadores aplicables a la telemedicina.

El primer principio marco es el de analogía en cuya virtud las disposiciones jurídicas que son aplicables a la atención presencial valen también para la atención remota, salvo que el impacto del factor distancia obligue a establecer disposiciones distintas para reducir ese impacto. Vinculado directamente con el principio anterior se encuentra el principio de complementariedad que sirve para delimitar el ámbito de la regulación de la telemedicina a aquellas materias que son consecuencia del impacto del factor distancia. Desde una perspectiva del sistema de salud, este

último principio destaca el rol complementario de la telemedicina para la atención clínica presencial. Aunque en determinados contextos de salud, los actos telemédicos pueden desempeñar una función extensiva (por ejemplo, accesibilidad a lugares geográficos remotos), o incluso sustitutiva (por ejemplo, en una emergencia en alta mar).

Si bien, bajo la mirada del principio de analogía, los deberes del médico y de otros profesionales de la salud que realizan telemedicina son los mismos que en la actividad presencial, el factor distancia añade dos tipos de impacto que tienen consecuencias a nivel jurídico: 1) un impacto debido a la distancia física o geográfica, que origina deberes propios de la naturaleza de la atención remota; y 2) un impacto debido a la distancia organizacional, que hace necesario adaptar el contenido y alcance de los deberes propios de la relación presencial a la modalidad a distancia.

3.1 Principios habilitantes

Los principios habilitantes son aquellos principios que se aplican a nivel del sistema de salud y de cada prestador institucional, y que permiten identificar si se cuenta con los medios físicos y humanos para el funcionamiento de las prestaciones a distancia y si estos medios son adecuados e idóneos para la atención del paciente.

Una primera consideración tiene que ver con la *habilitación* de los profesionales de la salud para el ejercicio de la telemedicina. En virtud del principio de analogía, puede entenderse que quienes están autorizados para el ejercicio de la medicina y otras profesiones de la salud en la modalidad presencial, lo están también para el ejercicio de la misma en la modalidad a distancia. Este es el estándar común en el derecho comparado, aunque en algunas jurisdicciones como Estados Unidos se exige una licencia especial para el ejercicio de la telemedicina (Europe Economics, 2018). Por ejemplo, el criterio de FSMB Group on Telemedicine de los Estados Unidos es que el médico esté habilitado para el ejercicio de la profesión en la misma jurisdicción en la que es atendido el paciente (2022).

Un segundo principio habilitante es el de *idoneidad* en telemedicina. Este principio se puede entender en, al menos, en tres sentidos. El primero, que se deriva del principio marco de analogía, expresa el criterio de no inferioridad: la calidad de la prestación telemédica no debe ser inferior a la calidad de la prestación presencial, de lo cual se deriva que no toda atención de salud puede y debe proveerse a través de telemedicina. Este es el criterio que sigue la Declaración sobre la Salud Digital de la Asociación Médica Mundial, estableciendo el deber profesional de asegurar un estándar de atención adecuado o al menos equivalente, “teniendo en cuenta el contexto, la

ubicación y el momento específicos, y la disponibilidad relativa de la atención presencial” (2023). Por lo anterior, es recomendable elaborar guías que especifiquen cuáles son las situaciones en que la telemedicina puede proporcionar un estándar adecuado de cuidado (Lin, 2022; World Health Organization, 2022, p. 23). Un ejemplo de este tipo de orientaciones se ha desarrollado en neurología oncológica (Strowd, 2022, pp. 92-94). El segundo sentido expresa la condición de idoneidad en que se deben encontrar los medios técnicos (por ejemplo, dispositivos de apoyo y otros insumos) y humanos (por ejemplo, capacitación especializada y continua) para realizar las prestaciones a distancia que debe garantizar el prestador de salud. Y el tercer sentido apunta a exigir una relación clínica presencial previa a la prestación clínica a distancia. Este criterio, sin embargo, es minoritario en el derecho comparado (Europe Economics, 2018, p. 26), por ejemplo, el caso de Portugal² y, anteriormente, Brasil³, y más aún, desde la pandemia por Covid-19. Sin embargo, el debate sigue estando abierto respecto a cuándo la atención presencial previa es el “gold standard”, atendiendo a los criterios adoptados por el consenso experto según especialidades médicas, como asimismo, a la seguridad jurídica para los profesionales de salud y los prestadores, en los casos de ausencia de regulación legal de esta modalidad de atención (Gil Membrado et al., 2021).

3.2 Principios operativos

Los principios operativos son aquellos principios que deben ser aplicados al inicio o durante cada atención clínica a distancia y que configuran elementos básicos de la relación entre equipo de salud y paciente para brindar servicios de telemedicina seguros y de calidad. Estos principios se canalizan durante todo el proceso de atención a distancia y están dirigidos de preferencia al médico, u otros profesionales de la salud, y a los pacientes, como también, a los prestadores y terceros proveedores encargados de la seguridad de la información.

Un primer principio operativo es la *identificación, autenticación y autorización* del paciente, el médico u otros profesionales de la salud, y del prestador de salud, exigiendo a este último disponer de mecanismos seguros de identificación, autenticación y autorización, que debe aplicar el profesional antes del inicio de una atención. Un segundo principio es el de *registro* en la ficha clínica, el cual se aplica durante el proceso de atención de salud, obligando al médico a un registro

² Regulamento n.º 707/2016 – Ordem dos Médicos – Regulamento de Deontologia Médica (Art. 46).

³ Mediante la Resolução 1643 de 2002, el Conselho Federal de Medicina (CFM) estableció la exigencia de una relación clínica presencial previa para la prestación clínica a distancia. Recientemente, la Resolução CFM N.º 2.314, de 20 de abril de 2022, Brasil suprimió dicha exigencia.

íntegro y ordenado cronológicamente, incluyendo la información recibida del paciente, su consentimiento y las decisiones tomadas. Este principio procura evitar la fragmentación de la información y con ello el riesgo de adoptar decisiones clínicas que no cuenten con toda la información disponible.

Para la toma de decisiones clínicas a distancia, es importante tener en cuenta el principio de *suficiencia*, que establece que el médico u otro profesional de la salud debe recabar la información suficiente que le permita dar curso a un siguiente acto médico (sea presencial o no), de tal modo que se dé continuidad a la atención del paciente. Estos actos pueden consistir en iniciar una atención a distancia y/o emitir un diagnóstico o proponer un tratamiento u otra indicación clínica, o dar curso a una nueva atención de salud, entre otros. El médico u otro profesional de salud deben procurar obtener información suficiente de la ficha clínica o la información proporcionada por otro médico involucrado en la atención del paciente (Greenhalgh et al, 2022).

3.3 Principios de protección al paciente

Los principios de protección al paciente acompañan todo el proceso de la relación clínica a la distancia y su objetivo es garantizar estándares mínimos de seguridad, eficacia y calidad en la atención de salud por telemedicina, resguardando los derechos de los pacientes. Estos deberes serán analizados en el siguiente apartado.

En primer término, se puede mencionar el principio de *seguridad de la información* en el almacenamiento, procesamiento y transmisión de los datos del paciente. En segundo lugar, está el principio de *confidencialidad y privacidad* de acuerdo a la legislación respectiva de protección de datos personales y la respectiva política de datos institucional. Otro principio relevante es el de autonomía del paciente, realizado a través del *consentimiento informado*, el cual debe ser adaptado a la modalidad de atención a distancia (información sobre los riesgos y limitaciones de esta modalidad e información mínima necesaria para la prestación). Por último, está el principio de *continuidad del cuidado del paciente* en telemedicina que es más complejo, ya que plantea al sistema de salud desafíos organizacionales respecto de la coordinación de los actos telemédicos y de estos actos con los presenciales, y así evitar la fragmentación de la información y del cuidado del paciente (Chaet et al., 2017, 1139). En este sentido, la Organización Mundial de la Salud ha planteado la importancia de que existan guías y políticas que aseguren la calidad del cuidado del paciente y delimiten las responsabilidades de los profesionales (World Health Organization, 2022, p. 22).

4. El impacto de la distancia física y organizacional en los deberes de cuidado

De los principios expuestos emanan un conjunto de deberes de cuidado de los profesionales de la salud que analizaremos a continuación con el fin determinar el alcance de la *lex artis* en la telemedicina. Para ello distinguimos, por un lado, deberes que emanan de un escenario de riesgo relacionado con el factor distancia física en la relación clínica; y, por otro lado, deberes que ya están presentes en una relación clínica presencial, pero que es necesario adaptar a la modalidad telemédica, porque el factor distancia requiere cambios organizacionales en la prestación, lo que trae consigo riesgos adicionales (ver figura 2).

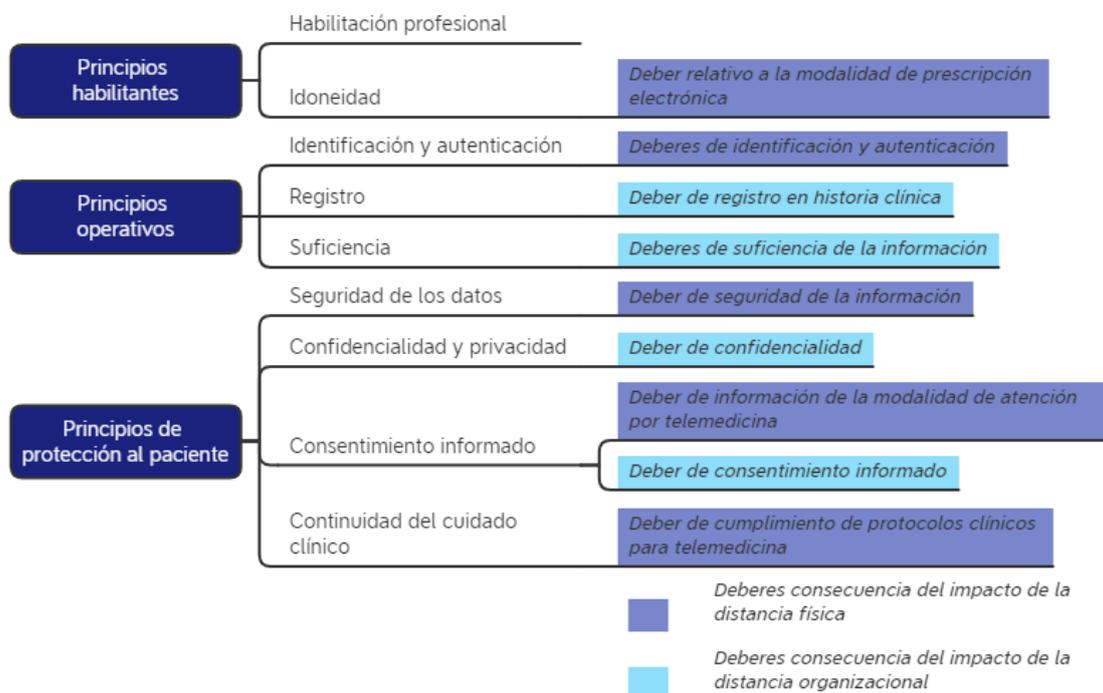


Figura 2. Principios y sus deberes de cuidado.

5.1 Deberes consecuencia del impacto de la distancia física

El impacto de la distancia física consiste en “aquellos aspectos o desafíos que se determinan directamente por el hecho de existir distancia física (geográfica), ya sea entre el paciente y los miembros del equipo de salud o entre los miembros del equipo de salud, y que habitualmente no existirían –o no se darían con la misma intensidad– en los contextos del cuidado presencial” (Universidad del Desarrollo, Universidad de Concepción & UC Davis Chile Life Sciences Innovation

Center, 2020, p. 15). Producto de la distancia física surgen los siguientes deberes que son propios de la atención telemédica:

- a) Deber de identificación y autenticación. Teniendo en cuenta que el contacto entre paciente y equipo de salud es a través de medios virtuales, es necesario cumplir con oportunos y adecuados procedimientos de verificación de identidad y autenticidad, con el fin de evitar errores de identificación tanto de los pacientes como de cualquiera de los miembros del equipo de salud.
- b) Deber de seguridad de la información. La obligación principal respecto de este deber la soporta el prestador, que debe mantener la seguridad de los datos en los niveles de almacenamiento, procesamiento y transmisión. En el caso de que el prestador contrate servicios de almacenamiento, registro o custodia de datos con terceros proveedores, debe establecer estipulaciones contractuales que garanticen que estos cumplirán con los estándares de seguridad y confidencialidad establecidos en la ley que le son exigidos al prestador. Según la legislación, puede existir la obligación de notificación al paciente en caso de pérdida de información. Por último, los profesionales, técnicos y administrativos, vinculados a los prestadores de salud tienen el deber de respetar los estándares de seguridad de los datos conforme a los protocolos establecidos por el prestador de salud.
- c) Deber de información de la modalidad de atención por telemedicina. En la modalidad de atención presencial, el deber de información está asociado al derecho del paciente a consentir informadamente las atenciones de salud, o rechazarlas, para lo cual requiere información de su estado de salud, diagnóstico, alternativas de tratamiento y riesgos asociados, como también de sus pronósticos. Si bien lo anterior es un aspecto esencial de la lex artis médica, cuando se trata de atenciones a distancia se añade un deber de información especial referido a la modalidad de la prestación a distancia, los beneficios, los riesgos y limitaciones que le son propios, y el modo de establecerse la relación del paciente con el equipo de salud. Junto a lo anterior, también es esencial que al paciente se le entregue información sobre la seguridad y protección de la información que es transmitida de un prestador a otro mediante medios electrónicos. Y en los casos que se grabe el audio con fines de registrar el consentimiento informado o de auditoría, este hecho debe ser informado al paciente, a fin de que pueda consentir oportunamente. Por último, es importante aclarar que en este último caso, este deber le corresponde al prestador institucional y no al profesional de salud.
- d) Deber de cumplimiento de protocolos clínicos para telemedicina. En la práctica médica actual el seguimiento de protocolos clínicos es resultado del aumento de la complejidad científica, técnica y organizacional de la medicina moderna. La telemedicina no es ajena a

este proceso y añade nuevos escenarios de riesgo organizacional y técnico que hacen necesario instaurar protocolos específicos con el fin de ayudar a reducir los riesgos y disminuir la ocurrencia de un daño al paciente. El incumplimiento de deberes que emanan de un protocolo implica una responsabilidad para el médico y otros profesionales de la salud. En efecto, hay una infracción a la lex artis médica cuando se incumplen deberes contenidos en un protocolo, porque estos últimos acotan y precisan a la lex artis. Por otra parte, cuando los protocolos emanan de una autoridad con capacidad de dictar normas generales y el incumplimiento de dichos protocolos es del prestador o institución obligada, se incurre en responsabilidad por culpa infraccional. También es importante examinar si el cumplimiento del protocolo y de los deberes previamente establecidos por una institución de salud para la ejecución de prestaciones clínicas a distancia constituye por sí solo una razón suficiente para eximir de responsabilidad civil al profesional que eventualmente haya sido demandado. Respecto de este punto, es necesario precisar que el deber de diligencia que le corresponde al médico u otro profesional de salud no se agota en el cumplimiento de los protocolos clínicos ni el cumplimiento de las normas dictadas por las autoridades de salud. De todas maneras, la calificación de si la conducta médica y/o de los profesionales de la salud satisface el estándar de cuidado debido se determina judicialmente según los antecedentes y las circunstancias concretas.

- e) Deber relativo a la modalidad de prescripción electrónica. Constituye un deber particular al ejercicio de la telemedicina por cuanto la prescripción en esta modalidad de atención solo es posible vía electrónica, ya que es esencial para completar un proceso de atención de salud remota con estándares de calidad, lo que beneficia finalmente a los distintos actores del sistema de salud (Vejdani et al, 2022).

5.2 Deberes consecuencia del impacto de la distancia organizacional

El impacto de la distancia organizacional son “aquellos impactos que se determinan, no solamente por una distancia física, sino que en particular por una ‘distancia’ o separación de carácter organizacional” (Universidad del Desarrollo & Universidad de Concepción & UC Davis Chile Life Sciences Innovation Center, 2020, p. 18), por ejemplo, la falta de interoperabilidad de la información de la historia clínica, la seguridad y confidencialidad de la información, y la forma mediante la cual se cumple con el deber de consentimiento informado.

- a) Deber de registro en la historia clínica. El acceso y registro de la información del paciente debe realizarse de tal modo que la información sea accesible de manera

coordinada entre distintos prestadores o un mismo prestador, permitiendo su uso en los actos siguientes de atención y evitando la fragmentación de la información del paciente. Es importante agregar que el deber de registro comprende todos los actos del proceso de atención telemédica, incluida la aceptación o el rechazo por parte del paciente a ser atendido bajo esta modalidad.

- b)** Deber de suficiencia de la información. En toda atención al paciente, el médico debe contar con información suficiente, en calidad y cantidad, para dar inicio a una atención y luego tomar una decisión clínica o dar curso a una nueva atención. Sin embargo, en la modalidad de atención a distancia este deber adquiere nuevos alcances y exige mayor cuidado en las distintas fases de una prestación, en virtud de que el profesional de la salud que recaba la información puede que no sea el mismo que el profesional de la salud que decide, y también porque la información es transmitida de un lugar a otro con el riesgo de pérdida de calidad y cantidad.
- c)** Deber de confidencialidad. La telemedicina amplía el contexto de aplicación de las normas legales que resguardan la confidencialidad de los datos contenidos en la ficha clínica, debido a que esos datos personales pueden ser transmitidos de un prestador a otro.
- d)** Deber de obtener el consentimiento informado. Al igual que en la atención presencial, la atención remota debe cumplir con los mismos requisitos y formalidades del consentimiento informado reconocidos en las normas jurídicas correspondientes. Sin embargo, el factor distancia organizacional introduce cambios en el despliegue práctico de este deber. Por ejemplo, en el caso de pacientes que no pueden manifestar su voluntad, si bien rige la misma regla que para la atención presencial, cabe tener especial cuidado con el deber de registro e identificación de quien otorga el consentimiento a nombre del paciente y lo acompaña en el proceso de atención. El principio general para este caso establece que el consentimiento debe otorgarlo el representante legal del paciente, o su apoderado, o la persona que está a su cuidado, salvo en situaciones de emergencia o cuando quien la representa no es habido.

6. Escenarios de telemedicina y responsabilidades médicas

Para delimitar la responsabilidad de los distintos actores involucrados en una atención remota, resulta necesario tener en consideración el tipo de escenario de relación clínica. A continuación,

se analizan tres escenarios de la telemedicina, a partir de los principios y deberes previamente descritos, sugiriendo orientaciones para la evaluación de la responsabilidad jurídica.

6.1 Teleconsulta (sincrónica) / Consulta electrónica (asincrónica)

Por teleconsulta se entiende la solicitud de un paciente (o su representante) de una consulta a la distancia con intercambio de información mediante TICs en modalidad sincrónica (tiempo real) dirigida a un médico u otro profesional de la salud, pudiendo participar en esta consulta profesionales de salud que están junto al paciente. La consulta electrónica difiere de la anterior por el hecho de realizarse en modalidad asincrónica (diferida). Para este tipo de atenciones remotas se pueden distinguir dos escenarios:

6.1.1 Escenario 1

Es el caso de la relación clínica a la distancia que se da entre un profesional o equipo de salud y un paciente. Para este escenario se aplican los deberes legales de la atención en salud. El médico tratante es quien debe obtener el consentimiento informado del paciente tanto de la prestación de salud que se le brinda como de la modalidad de atención a distancia, y el tratamiento, transmisión y almacenamiento de sus datos de salud. En cuanto a la responsabilidad civil, es el médico tratante quien asume la responsabilidad por los diagnósticos, tratamientos u otras indicaciones clínicas dadas al paciente. La responsabilidad del médico tratante no obsta a que se imputen responsabilidades al prestador de salud y a los proveedores de servicios tecnológicos y comunicaciones, en relación con deberes tales como la transmisión y almacenamiento de la información de manera segura y la confidencialidad y privacidad de esta información.

6.1.2 Escenario 2

Es el caso de la relación clínica que se establece entre un paciente que está físicamente junto a uno de los miembros del equipo de salud y un profesional de salud que se encuentra a la distancia. En este escenario puede darse una comunicación directa entre los profesionales de salud involucrados que están a distancia, como también la posibilidad del paciente de comunicarse tanto con el profesional que está junto a él como con aquel que está a la distancia, todo lo cual reduce los riesgos en la atención en mayor medida que el escenario anterior.

Antes del inicio de la prestación a distancia, deben estar garantizadas ciertas obligaciones de orden organizacional que le corresponden al prestador, en relación con la adecuada

delimitación de funciones y del establecimiento de deberes específicos para los profesionales de la salud involucrados. Este deber facilita la atribución diferenciada de las responsabilidades, en función del ámbito de competencias profesionales de cada actor. Según la forma como se integre el equipo de salud, esto es, cuál profesional está físicamente junto al paciente y cuál médico asume el carácter de tratante, se pueden distinguir dos variantes dentro de este escenario:

- a) Escenario 2a. Es el caso de la relación clínica que se establece entre un paciente que está físicamente junto a un técnico o profesional de la salud no médico y un médico general o especialista. Una vez que se inicia la prestación entran en juego los deberes especiales de cada profesional, que es necesario entrar a precisar para efectos de aclarar y delimitar la responsabilidad. Primero, el profesional de la salud no médico que está físicamente junto al paciente, puede dar la información al paciente respecto de la modalidad de atención telemédica, aclarando las limitaciones y riesgos, incluyendo la información respecto del uso y transmisión de sus datos personales. Segundo, el profesional de salud no médico asume directamente la responsabilidad por la captura de información suficiente y de calidad, según sus obligaciones profesionales y los protocolos clínicos de atención. Por su parte, el médico (general o especialista) que se encuentra a la distancia, una vez iniciada la relación clínica concluye con el proceso de consentimiento informado y registra la manifestación de voluntad del paciente en la historia clínica, especificando las acciones de salud que le ofrecerá. Junto con lo anterior, deberá evaluar, en su calidad de médico tratante, la suficiencia de la información, en cantidad y calidad, para poder emitir un diagnóstico, tratamiento u otra indicación clínica. En este escenario, la responsabilidad principal la asume el médico tratante del paciente, quien toma las decisiones clínicas y puede cerrar la atención de salud o determinar la siguiente. Los profesionales de la salud que no son médicos responden como miembros del equipo de salud, dentro del ámbito de sus funciones, roles y competencias.
- b) Escenario 2b. Es el caso de la relación clínica que se establece entre un paciente que está físicamente junto a un médico general y un médico especialista que está a la distancia. La diferencia con el escenario anterior radica esencialmente en que la responsabilidad principal recae en el profesional de salud que está junto al paciente, esto es el médico general quien en su calidad de médico tratante toma las decisiones clínicas, habiendo previamente cumplido con el deber de obtener el consentimiento del paciente para la atención telemédica y para las prestaciones de salud que se le brinden.

6.2 Teleinterconsulta (sincrónica) / Interconsulta electrónica (asincrónica)

Es el caso en que un médico deriva virtualmente a su paciente a un médico especialista, no estando el paciente presente, existiendo intercambio de información, opiniones y la generación de eventuales diagnósticos y decisiones terapéuticas respecto del paciente entre miembros del equipo de salud a la distancia. Este escenario supone una transferencia total o parcial de la toma de decisiones diagnóstico-terapéuticas hacia el profesional de la salud que fue consultado. La diferencia entre una y otra interconsulta es la modalidad de comunicación, a tiempo real o sincrónica para la primera, a tiempo diferido o asincrónico para la segunda.

Antes de establecer la distribución de las responsabilidades de cada uno de los profesionales de la salud involucrados, es necesario precisar los deberes que le corresponden a cada uno. El médico que deriva es quien, en primera instancia, debe informar al paciente de que su caso va a ser derivado y atendido bajo esta modalidad. Corresponde al médico especialista recabar el consentimiento del paciente, informando los alcances, limitaciones, beneficios posibles y riesgos de este tipo de atención, junto con informar al paciente respecto de la atención de salud que se le brindará bajo esta modalidad. Al término de la atención, le corresponde al prestador informar del resultado y de las acciones siguientes que correspondan para dar continuidad al cuidado. Por su parte, el médico especialista tiene el deber de verificar la suficiencia de la información, en calidad y cantidad, antes de emitir sus indicaciones clínicas, debiendo, por lo tanto, solicitar más información al médico que deriva el caso si esta fuese insuficiente para la finalidad perseguida. Una vez emitida la indicación, queda determinar a quién le corresponde comunicar el nuevo diagnóstico, tratamiento o indicación al paciente.

Aclarados los deberes que le corresponden a cada uno de los profesionales de la salud, la forma de distribuir la responsabilidad obedece a los siguientes criterios. El médico especialista responde en calidad de médico tratante, en virtud de que es el profesional que toma las decisiones clínicas. El médico que deriva asume la responsabilidad por el estándar de cuidado exigido por los deberes especiales de suficiencia de la información. En cuanto al deber de cuidado en el proceso de atención y seguimiento del paciente después de la teleinterconsulta o interconsulta electrónica, la responsabilidad recae en el prestador donde el paciente concurre presencialmente. En estos casos el prestador debe disponer, dentro de su organización, un mecanismo seguro de continuidad de atención al paciente.

6.3 Teleconsulta (sincrónica) / Consultoría electrónica (asincrónica)

Es el caso en que un profesional de la salud consulta la opinión de otro profesional de la salud, enviando el primero la información pertinente y suficiente al segundo con el fin de apoyar una decisión clínica, a diferencia del escenario anterior donde hay transferencia del cuidado del paciente de un profesional a otro. En cuanto a la información enviada, el profesional debe acompañar los antecedentes suficientes, en calidad y cantidad, para obtener respuesta a la solicitud. Además, el profesional que consulta en su calidad de tratante es quien tiene la obligación de registrar en la ficha clínica los distintos actos que componen la teleconsulta o consultoría electrónica, quedando resguardado los derechos de privacidad del paciente según las respectivas leyes que protegen la información clínica y los deberes. Esto sin perjuicio de que el profesional consultado mantenga un registro detallado tanto de las opiniones o recomendaciones que emita, como de los antecedentes en los que fundó sus opiniones o recomendaciones. El profesional consultante en su calidad de tratante asume la responsabilidad por las decisiones que tome sobre la base de las recomendaciones recibidas. Tratándose de un médico será responsable de los diagnósticos, tratamientos u otras indicaciones o recomendaciones que entregue a su paciente una vez recibida la opinión de apoyo.

7. Observaciones finales

La atención de salud mediante la telemedicina no constituía una práctica habitual de las organizaciones de salud hasta la llegada de la pandemia por Covid-19. Hasta ese entonces, persistían aún desconfianzas y resistencias de los profesionales de la salud respecto de la posibilidad de realizar actos médicos bajo esta modalidad. Por lo mismo, las normas y legislaciones son excepcionales, como también los criterios doctrinales y jurisprudenciales para determinar el contenido y alcance de los deberes de los profesionales de la salud en atenciones remotas, y, en consecuencia, la atribución de responsabilidades entre los distintos miembros de un equipo de salud y el prestador.

Teniendo en cuenta la falta de legislación y de criterios jurídicos para especificar la responsabilidad civil médica, contar con principios interpretativos contribuye de dos maneras a suplir tales deficiencias. Primero, orienta las estrategias regulatorias en esta materia y brinda apoyo a la elaboración de protocolos específicos. Segundo, sirve para la definición de criterios jurisprudenciales al momento de la adjudicación.

En este trabajo, propusimos un esquema de principios de los cuales se deducen deberes profesionales según las consecuencias que tiene el factor distancia tanto física como organizacional en la atención remota.

Mediante esta propuesta, buscamos distinguir y especificar los deberes de cuidado de los distintos profesionales de la salud que intervienen en un equipo clínico como la responsabilidad de los prestadores y terceros proveedores de servicios.

Bibliografía

- ◆ Asociación Médica Mundial. (2023). Declaración sobre la salud digital. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-la-amm-sobre-principios-directivos-para-el-uso-de-la-telesalud-en-la-prestacion-de-atencion-medica/>
- ◆ Cárdenas, H. & Moreno, J. (2011). Responsabilidad médica. Estándares jurisprudenciales de la falta de servicio. Santiago, Legal Publishing Chile.
- ◆ Chaet, D., Clearfield, R., Sabin, J. E., Skimming, K., & Council on Ethical and Judicial Affairs American Medical Association (2017). Ethical practice in Telehealth and Telemedicine. *Journal of general internal medicine*, 32(10), 1136–1140. <https://doi.org/10.1007/s11606-017-4082-2>
- ◆ Europe Economics. (2018). Regulatory approaches to telemedicine. Disponible en: <https://www.gmc-uk.org/about/what-we-do-and-why/data-and-research/research-and-insight-archive/regulatory-approaches-to-telemedicine>
- ◆ Federation of State Medical Boards. (2022). The appropriate use of telemedicine in the practice of telemedicine. Report of the FSMB Group on Telemedicine. Disponible en: <https://www.fsmb.org/siteassets/advocacy/policies/fsmb-workgroup-on-telemedicineapril-2022-final.pdf>
- ◆ Greenhalgh, T., Shaw, S. E., Alvarez Nishio, A., Byng, R., Clarke, A., Dakin, F., ... & Wieringa, S. (2022). Remote care in UK general practice: baseline data on 11 case studies. *NIHR Open Research*, 2, 47.
- ◆ George, G. & Heitmann, B. E. (2021). Legal and Regulatory Implications of Telemedicine. En: Latifi, R. & Doarn, Ch. R. & Merrell, R. C. (Eds.). *Telemedicine, Telehealth and Telepresence. Principles, Strategies, Applications, and New Directions* (pp. 129-140). Springer.
- ◆ Gil Membrado, C., Barrios, V., Cosín-Sales, J., & Gámez, J. M. (2021). Telemedicina, ética y derecho en tiempos de COVID-19. Una mirada hacia el futuro. *Revista Clínica Española*, 221(7), 408–410. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0014256521000849>
- ◆ Lin, J. J., Horowitz, C. R. & Ancker, J. S. (2022). An Urgent Need for Guidelines for Telemedicine Use. *Journal of general internal medicine*, 1–2. Advance online publication. <https://doi.org/10.1007/s11606-022-07905-7>

- ◆ Mendoza-Alonso, P. & Mendoza-Alonso, J. (2021). Telemedicina: desafíos para Chile a la luz de la experiencia de Estados Unidos durante la pandemia. *Revista médica de Chile* 149: 1201. Disponible en: <https://www.scielo.cl/pdf/rmc/v149n8/0717-6163-rmc-149-08-1198.pdf>
- ◆ Raposo, V. (2016). Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe. *GMS Health Technology Assessment* 12. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4987488/>
- ◆ Solimini, R., Busardò, F. P., Gibelli, F., Sirignano, A., & Ricci, G. (2021). Ethical and Legal Challenges of Telemedicine in the Era of the COVID-19 Pandemic. *Medicina (Kaunas, Lithuania)*, 57(12), 1314. <https://doi.org/10.3390/medicina57121314>
- ◆ Strowd, R. E., Dunbar, E. M., Gan, H. K., Kurz, S., Jordan, J. T., Mandel, J. J., Mohile, N. A., Nevel, K. S., Taylor, J. W., Ullrich, N. J., Welch, M. R., Wasilewski, A., & Mrugala, M. M. (2022). Practical guidance for telemedicine use in neuro-oncology. *Neuro-oncology practice*, 9(2), 91–104. <https://doi.org/10.1093/nop/npac002>
- ◆ Universidad del Desarrollo & Universidad de Concepción & UC Davis Chile Life Sciences Innovation Center (2020). Fundamentos para los lineamientos para el desarrollo de la telemedicina y telesalud en Chile. Segunda edición. Disponible en: <https://lineamientostelesalud.cl/2021/01/segunda-edicion-de-los-fundamentos-para-los-lineamientos-para-la-telemedicina-y-telesalud-en-chile/>
- ◆ Vejdani, M., Varmaghani, M., Meraji, M., Jamali, J., Hooshmand, E., & Vafae-Najar, A. (2022). Electronic prescription system requirements: a scoping review. *BMC medical informatics and decision making*, 22(1), 231. <https://doi.org/10.1186/s12911-022-01948-w>
- ◆ Vidal, A. (2020). Responsabilidad civil por negligencia médica. Material docente N° 5 Academia Judicial de Chile. Disponible en: https://academiajudicial.cl/wp-content/uploads/2021/10/03_Responsabilidad-civil-medica_Pub5-1.pdf
- ◆ World Health Organization. (2022). Consolidated telemedicine implementation guide. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240059184>

Documentos legales

- ◆ Regulamento n.º 707/2016 – Ordem dos Médicos – Regulamento de Deontologia Médica. Disponible en: <https://www.omcentro.com/documentos/regulamento-no-707-2016-ordem-dos-medicos-regulamento-de-deontologia-medica/>
- ◆ Conselho Federal de Medicina (CFM). Resolução n.º 1.643/2002. Disponible en: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2002/1643>
- ◆ _____ Resolução n.º 2.314/2022. Disponible en: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2314>

Fecha de recepción: 30 de noviembre de 2022

Fecha de aceptación: 20 de enero de 2023

Fecha de publicación: 14 de febrero de 2023