



Universidad de Chile
Facultad de Derecho
Departamento de Derecho
Procesal

**ANÁLISIS DE LOS DESAFÍOS PROBATORIOS ASOCIADOS A LA SALUD
ELECTRÓNICA EN LA UTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS DE RFID EN LA
CONTINUIDAD DEL CUIDADO DEL PACIENTE.**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE LICENCIADO EN DERECHO

NICOLE BRAVO ROJAS
PROFESORA GUÍA: LORENA DONOSO ABARCA
SANTIAGO DE CHILE
NOVIEMBRE DE 2020

INDICE

INDICE	1
AGRADECIMIENTOS	3
RESUMEN	4
DEFINICIONES Y SIGLAS.....	6
INTRODUCCIÓN	7
CAPÍTULO I: LOS DERECHOS DEL PACIENTE FRENTE A LA TELEMEDICINA.....	10
1.1.- Contexto.....	10
1.2.- Concepto de Telemedicina	10
1.3.- La ley de derechos y deberes del paciente.....	13
1.3.1.- Derecho de información	14
1.3.2.- Derecho a la seguridad y calidad en la atención de salud	19
1.3.3.- Del derecho a un trato digno	24
1.3.4.- Reserva de la información contenida en la ficha clínica.....	27
CAPÍTULO II. LOS DISPOSITIVOS RFID Y SU APLICACIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD	30
2.1.- ¿Qué es el RFID?.....	30
2.2.- Elementos del sistema RFID.	31
2.3.- Historia de los RFID	32
2.4.- Principales aplicaciones de los RFID en el área de la salud	33
2.4.1.- Aplicación en salud en Chile.....	39
2.4.2.- Aplicación de los RFID en salud en el extranjero	42
CAPÍTULO III.- LA PRUEBA POR LA RESPONSABILIDAD EN EL EMPLEO DE RFID EN LA CONTINUIDAD DEL CUIDADO DE LOS PACIENTES	47
3.1.- Concepto responsabilidad civil médica	47
3.2.- Responsabilidad por la seguridad tecnológica o ciberseguridad.	51
3.3.- Análisis de responsabilidad desde los sujetos que intervienen en la provisión de servicios médicos empleando RFID	52
3.3.1.- La responsabilidad del prestador (médico e institución a la que pertenece)	53
3.3.2.- La responsabilidad del proveedor o del fabricante de la tecnología	53
3.3.3.-Responsabilidad del proveedor de sistemas de telecomunicaciones y de electricidad	61
3.4.- Qué responsabilidad debe probarse en cada caso y de qué forma.....	66
3.5.- Hechos substanciales en la provisión de los servicios	68

3.5.1.- Determinación del Médico responsable de la prescripción de un dispositivo RFID y la entidad sanitaria de respaldo.....	73
3.5.2.- Efectividad de haberse dado cumplimiento a las obligaciones derivadas de los derechos del paciente.....	74
3.5.3.- Identificación de las causas de funcionamiento defectuoso del sistema.....	75
3.5.4.- Nexo causal entre el daño sufrido por el paciente y el funcionamiento defectuoso de la solución tecnológica.....	76
3.6.- Medios de Prueba en el procedimiento civil y su idoneidad para los hechos a probar	76
CAPÍTULO IV: EXPERIENCIA COMPARADA EN EL ESTABLECIMIENTO DE REGULACIÓN POR RESPONSABILIDAD EN TELEMEDICINA.	81
4.1.- España.....	81
4.1.1.- Normativa actual	83
4.1.2.- Plan de Telemedicina	87
4.1.3.- Responsabilidad	92
4.1.3.- Medios de Prueba.....	96
4.2.- Argentina	98
4.2.1.- Planes de Telemedicina.....	99
4.2.2.- Normativa	101
4.2.3.- Responsabilidad	103
4.2.4.- Medios de Prueba.....	105
4.3.- Uruguay	106
4.3.1.- Telemedicina en Uruguay	107
4.3.2.- Normativa	108
4.3.3.- Responsabilidad	112
4.3.4.- Medios de Prueba.....	114
CONCLUSIONES	116
BIBLIOGRAFÍA	121

AGRADECIMIENTOS

Quisiera agradecer a mis padres y hermanos, por su apoyo incondicional a lo largo de mi paso por la universidad.

A mis amigas, y a Ignacio.

Finalmente a la profesora Lorena Donoso, quien me orientó durante el proceso de redacción de este trabajo, gracias por su paciencia y motivación.

RESUMEN

El presente trabajo tiene por objetivo el análisis del fenómeno tecnológico de los Dispositivos de Identificación por Radio Frecuencia (RFID), y otros equipos similares, especialmente en su aplicación en la continuidad del cuidado del paciente, en lo que dice relación con la prueba de la responsabilidad por un eventual evento adverso producido con ocasión de su utilización, ya sea por daños al paciente o a terceros.

Para ello se busca determinar la responsabilidad civil de los diferentes participantes en la cadena de servicios asociada al empleo de los RFID en aplicaciones de salud, tema que presenta como particularidad que no sólo involucra al médico, sino que también a los proveedores y fabricantes de dichas tecnologías y a los proveedores de servicios de telecomunicaciones que participen de la provisión del servicio.

En el primer capítulo de este trabajo se analiza el contexto general en que se enmarca este fenómeno, cual es la telemedicina. Asimismo, se enumera y explica los diferentes derechos y deberes que existen para los pacientes que tienen relevancia jurídica en este trabajo.

A continuación, en el segundo capítulo se analiza la tecnología RFID: su historia, su funcionamiento y sus diferentes aplicaciones, con hincapié en su utilización en el ámbito sanitario.

El tercer capítulo presentamos un análisis de la delimitación de la responsabilidad civil que le cabría a cada uno de los participantes, en especial al médico, al proveedor de productos o el fabricante de la tecnología, y al proveedor de servicios tecnológicos; además revisamos cuál es su rol en la provisión del servicio y de qué manera esto afectaría la responsabilidad civil de cada uno de ellos frente a un hecho adverso en telemedicina. Para ello se analiza jurisprudencia de responsabilidad civil médica, lo que nos permite tener una aproximación a los posibles hechos que debieran probarse en juicio, y los medios idóneos de prueba para cada hipótesis.

Finalmente, en cuarto capítulo presentamos un análisis de derecho comparado en relación a la responsabilidad civil médica, y de responsabilidad civil en telemedicina, que permita ilustrar este debate y regulación en Chile.

En las conclusiones, nos referimos a las principales brechas identificadas en nuestra legislación, cuando tratamos de aplicar las normas vigentes a estas nuevas realidades y realizamos propuestas que esperamos sean de utilidad al lector.

DEFINICIONES Y SIGLAS

Concepto / Acrónimo	Definición
ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica que se dedica a la protección de la población garantizando que los productos para la salud sean eficaces, seguros y de calidad. ¹
ANTEL	Administración Nacional de Telecomunicaciones de Uruguay
DM	Dispositivos médicos
ISP	Instituto de Salud Pública de Chile
LPDC	Ley de protección de derechos de los consumidores
RGPD	Reglamento General de Protección de Datos de Europa
MINSAL	Ministerio de Salud de Chile
NFC	Del Inglés “ <i>Near Field Communication</i> ”, se traduce como Comunicación de Campo Cercano
OMS	Organización Mundial de la Salud
RFID	Del Inglés <i>Radio Frequency Identification</i> , se traduce como Identificación por Radio Frecuencia.
SS	Servicios de Salud
Telemedicina	<i>La telemedicina es la práctica de la atención médica con la ayuda de comunicaciones interactivas de sonido, imágenes y datos; ello incluye la prestación de asistencia médica, la consulta, el diagnóstico y el tratamiento, así como la enseñanza y la transferencia de datos médicos</i> ²
TICS	Tecnologías de Información y Comunicación
TS	Tribunal Supremo Español

¹ Gobierno de Argentina [En línea] [Fecha de consulta: 20 de diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat>

² CONSEJO EJECUTIVO. Informática de la salud y telemedicina Informe del Director General [En línea]. 1997. World Health Organization, 1997. [Fecha de consulta: 19 de enero de 2020]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/194008/EB99_30_spa.pdf;jsessionid=3D2BDF58893538687F9F2B9F3FF05CD0?sequence=1

INTRODUCCIÓN

En la actualidad se puede apreciar a nivel global que las tecnologías han permeado en la vida de las personas desde el espectro público a lo más íntimo de su día a día, siendo este fenómeno de tal envergadura que es de interés para gran parte de las áreas de estudio, dentro de las que se encuentra el área jurídica. De nuestra parte nos interesa la aplicación de una de estas tecnologías, específicamente el RFID, en el ámbito de la atención sanitaria. Estas tecnologías han sido aplicadas en tratamientos médicos, ya sea de forma directa o indirecta. Así como también, han proliferado las tele-consultas o consultas a distancia.

La utilización de tecnologías de la información y las comunicaciones ha permitido mejorar la cobertura de los servicios médicos, pues se han empleado ya sea para aumentar el alcance de los profesionales de la salud a los lugares más recónditos que no tienen el acceso que requieren, como para mejorar los procedimientos y medios a disposición de la garantía de la continuidad de los pacientes, como es el caso de los dispositivos médicos.

Al conjunto de estas aplicaciones se les agrupa bajo la expresión “telemedicina”.

Nos interesa especialmente el análisis de la prueba de la responsabilidad en aquellos casos en que se produzca un daño a un paciente al que se le ha prescrito alguno de los dispositivos asociados a esta modalidad, que podría ser atribuible o relacionarse con su uso.

Si bien nuestro estudio se enmarca en la persecución de la responsabilidad civil, ámbito en el cual si bien se ha avanzado bastante en cuanto a la responsabilidad médica, los análisis tradicionales se ven desafiados por la aplicación de tecnologías de la información y las comunicaciones, atendido que el médico no será el único interviniente y por lo mismo no será necesariamente el responsable del daño, sino que se presentarán nuevos participantes en la relación médico-paciente. El límite de cada responsabilidad será una de las respuestas a desarrollar a lo largo del trabajo.

Para resolver el conflicto de relevancia jurídica que se suscite en el caso de producirse un efecto adverso, se dará comienzo a un proceso ante los tribunales de justicia señalados por ley, es decir, ante un órgano que ejerce la jurisdicción el cual debe ser tramitado conforme a un debido proceso, que cumpla con los estándares previstos en la Constitución en su artículo

19 N° 3 inciso 6 que dispone “*Toda sentencia de un órgano que ejerza jurisdicción debe fundarse en un proceso previo legalmente tramitado*”.³

Si bien el legislador no ha dado un concepto de Debido Proceso, en nuestro trabajo nos ceñiremos a la definición dada por Marisol Peña, ex Presidenta del Tribunal Constitucional que lo define como “*el conjunto de condiciones que deben cumplirse para asegurar la adecuada defensa de aquéllos cuyos derechos y obligaciones están bajo consideración judicial*”⁴, por cuanto nos interesa especialmente referirnos a las garantías probatorias que asisten a cada una de las partes del juicio.

Ahora bien, ¿qué es lo que garantiza el debido proceso en este ámbito?, la continuación del inciso ya señalado indica que “*Corresponderá al legislador establecer siempre las garantías de un procedimiento y una investigación racionales y justos*”⁵. En esta línea, y dentro de lo que nos interesa, la doctrina y jurisprudencia está conteste en que un procedimiento racional y justo debe comprender al menos el derecho a la acción, la adecuada defensa y la producción de la prueba correspondiente. Si bien esta enumeración no es taxativa, nos resulta muy útil a los efectos de nuestra investigación.

Consecuentemente con lo que hemos sostenido en estos párrafos, nos centraremos en el Derecho a la Prueba, el que comprende el derecho de las partes a contar con medios apropiados de defensa que le permitan de forma oportuna instar la acción de los tribunales y acreditarlos hechos en que fundan sus pretensiones, o impugnar aquellas que la contraria presente a los autos. Tratándose de hechos “tecnológicos” la concreción de estas garantías tendrá las dificultades propias del acceso y conservación de los archivos informáticos o logs de telecomunicaciones en que se plasman.

Continuando con nuestro análisis, luego del debate, al tribunal le corresponderá analizar los autos, y recibir la causa a prueba, fijando los hechos sustanciales pertinentes y controvertidos sobre los cuales las partes ofrecerán y aportarán prueba al proceso. Al respecto, nos interesa

³ Decreto 100. *Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Constitución Política de la República de Chile*. Ministerio de Secretaría General de la Presidencia, Santiago, Chile, 22 de septiembre de 2005.

⁴ PEÑA, Marisol. *El derecho al debido proceso legal en la jurisprudencia. Derechos fundamentales: libro homenaje al profesor Francisco Cumplido Cereceda*. Santiago, Editorial Jurídica de Chile, 2012. pp. 261- 282.

⁵ Decreto 100. *Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Constitución Política de la República de Chile*. Op. Cit.

analizar las circunstancias fácticas que se producen en la prestación de servicios de RFID en la continuidad del cuidado de los pacientes, a la luz de aquellos que se fijan por regla general en un proceso de responsabilidad médica, analizando las diferencias con los hechos a probar en un proceso de responsabilidad civil médica donde intervino un medio tecnológico.

En lo que se refiere a la producción de prueba, buscamos analizar cuáles serán los medios de prueba idóneos para acreditar los hechos que permitan dilucidar la responsabilidad de los sujetos intervinientes en la provisión de estos servicios. Todo esto a la luz de la legislación, jurisprudencia y doctrina actual de Chile; así como también en base a un análisis de la legislación comparada, especialmente, nos hemos centrado en España, Argentina y Uruguay, de forma de tener una gama tanto Europea como Latina en el estudio.

En lo que se refiere a la fase de juzgamiento, nos centraremos en los desafíos que se le presentan al tribunal a la hora de analizar y valorar para lograr la convicción requerida para fallar el conflicto, considerando también que dentro del debido proceso se debe fallar, siendo la sentencia un acto jurídico fundamentado en hechos y en derecho.

Por último, en base a lo anterior y a la prueba ofrecida se delimitará a quien le corresponderá la responsabilidad, así como también se responderá a la interrogante de si es necesaria o no una regulación específica en esta materia, o en qué puntos de la misma se requiere una actualización para adaptarse a los cambios y avances.

En los aspectos metodológicos, esta investigación seguirá el método dogmático jurídico, y en cuanto a las referencias y citas contenidas en este trabajo se utilizará el modelo de la norma internacional ISO-690.

CAPÍTULO I: LOS DERECHOS DEL PACIENTE FRENTE A LA TELEMEDICINA

1.1.- Contexto

Vivimos en un mundo globalizado el cual se encuentra en un constante cambio. Es así que podemos ver como cada día existe un nuevo invento, una nueva aplicación, un nuevo producto, buscando atraer la atención del público, y simplemente mejorar la vida de las personas. En este sentido, las tecnologías avanzan día a día abarcando cada vez más aspectos de nuestra vida cotidiana, llegando a tal punto de no concebir desconectarnos de nuestro teléfono celular, o apagar una pantalla conectada a algún servicio audiovisual; dado lo anterior es que es no solo necesario sino esencial realizar investigaciones que se aboquen a analizar los aspectos jurídicos de cada una de ellas. En nuestro caso nos referiremos a como la tecnología a influenciado y permeado la salud en el mundo, en específico la rama de la telemedicina.

1.2.- Concepto de Telemedicina

Los dispositivos médicos RFID se enmarcan en el ámbito de la telemedicina, es por ello que en primer lugar trataremos de conceptualizar qué se entiende por tal. Al respecto, la Asociación Estadounidense de Telemedicina (American Telemedicine Association, ATA), ha dicho que este concepto engloba *“el intercambio de información médica entre dos sitios a través de comunicaciones electrónicas con el objeto de mejorar el estado de salud de un paciente. Incluye una variedad cada vez mayor de aplicaciones y servicios que utilizan videoconferencias, correo electrónico, teléfonos inteligentes, comunicaciones inalámbricas y otras formas de tecnología de las telecomunicaciones”*⁶

Por su parte el documento “Plan de Telemedicina del INSALUD”, de España, del año 2000, la define en los siguientes términos: *“La Telemedicina es más que una herramienta tecnológica o asistencial. Por encima de ellas, la Telemedicina es un instrumento de cambio*

⁶ BARRIOS, Luis, 2015. ¿Es lo mismo telesalud que telemedicina? En. *mediconecta* [En línea]. Disponible en: <http://www.mediconecta.com/blogtelesalud/?p=363> [Fecha de Consulta: 7 de julio 2019]

*organizativo, que obliga a las instituciones a pensar de otra manera, soslayando las diferencias establecidas entre los niveles asistenciales y fomentando la integración de la información que se tiene de los pacientes y la cooperación entre los profesionales. Es, además, un elemento de gestión que contribuye a la mejora de la eficacia y eficiencia de la atención prestada y a la optimización de los recursos disponibles.”*⁷ En este mismo sentido, Andrés Herrera señala que “*La Telemedicina, por tanto, tiene como objetivo suministrar servicios de salud destinados a mantener el bienestar de la sociedad o mejorar su estado de salud general. Como servicio, comprende no sólo una prestación asistencial a los pacientes, sino también facilitar los procesos administrativos y suministrar información sanitaria*”.⁸

La OMS se ha referido a la telemedicina como “*Aportar servicios de salud, donde la distancia es un factor crítico, por cualquier profesional de la salud, usando las nuevas tecnologías de la comunicación para el intercambio válido de información en el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de enfermedades o lesiones, investigación y evaluación, y educación continuada de los proveedores de salud, todo con el interés de mejorar la salud de los individuos y sus comunidades*”⁹

En nuestro entorno, MINSAL siguiendo a la literatura internacional ha sostenido que “*los principales servicios de telemedicina son:*

- ***Servicios de asistencia remota:*** *pueden referirse, tanto a las teleconsultas de seguimiento, diagnóstico o tratamiento a distancia del paciente, como a los servicios de telemonitorización de pacientes –a menudo crónicos–, que incluyen en muchas ocasiones registros de parámetros biológicos.*

⁷ MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO INSALUD. *Plan de Telemedicina del INSALUD*. Madrid: 2000. [En línea]. pp. 16 [Fecha de consulta: 06 julio de 2019]. Disponible en: <http://www.ingesa.mschs.gob.es/estadEstudios/documPublica/pdf/telemedicina.pdf>

⁸ HERRERA V., ANDRÉS. Telemedicina: Una herramienta poco explotada. *Revista de Obstetricia y Ginecología del Hospital Santiago Oriente Dr. Luis Tisné Brousse*. 2006, Vol. 1, no. 3, pp. 233-236

⁹ OMS - WHO (World Health Organization). *Telemedicine. Opportunities and developments in member states. Report on the second global survey on eHealth*. Global Observatory for eHealth series. Volume 2. ISBN 978 92 4 156414 4 ISSN 2220-5462© World Health Organization 2010 Disponible en: https://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf [Fecha de consulta: 13 de septiembre de 2020].

- **Servicios de gestión administrativa de las personas usuarias:** incluyen, tanto la solicitud de exámenes, como los aspectos relacionados con la facturación por la prestación de servicios.
- **La formación a distancia para profesionales,** tiene como objetivo suministrar pautas y evidencias sobre salud que faciliten la educación continua de los profesionales de salud.
- **La evaluación y la investigación colaborativa en red:** el uso de las TICS para compartir y difundir buenas prácticas, así como crear conocimiento a través de las acciones y reacciones de sus miembros."¹⁰

En directa relación con estas modalidades, se señala dentro de la variedad de servicios que provee la telemedicina los siguientes: “*son la teleradiología, telepatología, teledermatología, teleconsulta, televigilancia, telecirugía y teleoftalmología. Otros servicios posibles son los servicios electrónicos de información, los centros de información en línea para pacientes, las consultas/visitas electrónicas a distancia y las videoconferencias entre profesionales sanitarios*”.¹¹

Como puede apreciarse, no se debe acotar la telemedicina solo a aquellos casos en que se producen consultas médicas a distancia por medio de videoconferencias. Asimismo, la telemedicina no reemplaza la relación médico-paciente sino que agrega nuevos sujetos o participantes en la provisión de los servicios. Ello ha impuesto desafíos en relación a la determinación del grado de responsabilidad de cada uno de los sujetos que participan del acto médico, partiendo por los médicos que intervienen, pero también de los proveedores de servicios tecnológicos que se emplean en su provisión.

No obstante lo anterior, es necesario tener presente que la telemedicina no cambia que el médico deba cumplir con los deberes que su profesión le impone, es decir, “*al igual que en*

¹⁰ MINISTERIO DE SALUD DE CHILE. *Programa Nacional de Telesalud* En el contexto de Redes Integradas de Servicios de Salud [En línea]. [Fecha de consulta: 06 julio de 2019]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/03/Programa-Nacional-de-Telesalud.pdf>

¹¹ COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. *Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité económico y social europeo y el Comité de las regiones La telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad.* COM (2008)689 final [en línea] [Fecha de consulta: 20 de agosto de 2020] Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52008DC0689&from=ES>

otras áreas de la medicina, debe basarse en el respeto mutuo, la independencia de juicio del médico, la autonomía del paciente y el secreto médico.”¹²

Uno de los desafíos en la determinación de la responsabilidad civil, es la novedad de esta área y la escasa regulación específica, siendo así deberemos ver si las normas generales de derechos y deberes de los pacientes, nos entregan luces a los efectos de nuestra investigación.

1.3.- La ley de derechos y deberes del paciente

La ley N° 20.584, del año 2012¹³ regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. De ella extraeremos nuestro primer catálogo de derechos del paciente:

1. Del derecho de información
2. De la seguridad en la atención de salud
3. Del derecho a un trato digno
4. De la reserva de la información contenida en la ficha clínica
5. Del derecho a tener compañía y asistencia espiritual

Al respecto, se ha dicho que *“en el caso del profesional médico, en general, se pueden identificar claramente dos deberes de conducta: de un extremo, el de información y, de otro, el de protección de la vida, salud y la integridad física y síquica del paciente. Deberes que el profesional médico debe observar desde antes de la celebración del contrato hasta después de la ejecución de la prestación prometida, es decir, durante todo el iter contractual”*.¹⁴

¹² CPME. *Directrices del CPME sobre Telemedicina*: 2000. [En línea] [Fecha de consulta: 20 agosto de 2020]. Disponible en:

<https://www.cgcom.es/sites/default/files/Directrices%20sobre%20telemedicina%202002%20Boletin%2096.pdf>

¹³ Ley N° 20.584. *Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud*. Ministerio de Salud, Santiago, Chile, 24 de abril de 2012.

¹⁴ VIDAL OLIVARES, Álvaro, 2002. La responsabilidad civil del profesional médico. *Revista de Derecho del Consejo de Defensa del Estado*. Santiago: Consejo de Defensa del Estado, No. 8, pp. 155-190. ISSN N° 0717-5469

1.3.1.- Derecho de información

Del catálogo de derechos del paciente podemos apreciar algunos que se enmarcan en los derechos fundamentales, que ya se encuentran en nuestro ordenamiento y en diversos tratados internacionales, ahora explicitados en el ámbito de la atención en salud; así como también, nos encontramos con derechos instrumentales, que son los que hacen posible la realización práctica de los derechos fundamentales.¹⁵ Nos referiremos en primer lugar a los derechos “fundamentales”, dentro de los cuales destaca el Derecho a la Información.

En efecto, para efectos de nuestra investigación y en general en el ámbito de la salud uno de los deberes más relevantes del médico para con el paciente es cumplir con su derecho a la información, por lo que comenzaremos profundizando en este.

Como se ha señalado en el ámbito chileno, el deber de información “*es un mecanismo para proteger la igualdad que debiese existir entre las partes contratantes. Su finalidad es equiparar el conocimiento entre los contratantes para que las partes contraten en una situación de igualdad en la que puedan discutir sus cláusulas y decidir libre y de forma informada si contratar o no*”.¹⁶

Junto con esto también se han dado clasificaciones del derecho a la información, así el párrafo 4° de la ley N° 20.584 ofrece un catálogo de derechos que comprende el ámbito de información. Al respecto, LEIGHTON “*Distingue dos tipos de categorías en relación con cómo se concibe al individuo:*

A) Como "usuario" de servicios y productos asociados a la salud.

*B) Como paciente o sujeto a una actividad de curación y rehabilitación de salud”.*¹⁷

¹⁵ MILOS HURTADO, Paula y LIRA ETCHEPARE, Francisca, 2014. La ley N.º 20.584, sobre derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud. Una Visión Panorámica. *Derechos y Deberes de los pacientes Estudios y textos legales y reglamentarios*. Santiago: Cuadernos de Extensión Jurídica, Vol. 25, pp. 8-14

¹⁶ VERDUGO MARCHESE, Anamaría, 2013. Efectos del incumplimiento del deber de información del profesional médico. *Revista de Estudios Ius Novum*. Valparaíso: Centro de Estudios Ius Novum, No. 6, pp. 76-99.

¹⁷ LEIGHTON GARCIA, Guillermo, 2018. Derecho de Información al paciente, alcances prácticos. Comentario de la sentencia de la Corte Suprema de fecha 29 de diciembre de 2017. *Revista Derecho Público Iberoamericano*. Santiago: Universidad del Desarrollo, No 12, pp. 175-203. ISSN 0719-5354

En cuanto al sujeto como usuario, *“el individuo se presenta en el marco de una relación contractual con un prestador institucional o individual -sea que su fuente sea un contrato de salud o atención médica, sea de los beneficios propios que consagra la legislación asistencial pública- del cual puede exigir que se le proporcione los por menores del tipo de atención o atenciones que se brindan, los precios y los mecanismos administrativos para acceder a ellas; las condiciones previsionales requeridas para su atención, antecedentes [...]”*.¹⁸ Lo que se condice con lo contemplado en el artículo 8 de la ley N° 20.584.

Respecto de la expresión “paciente”, en cambio, ésta hace referencia *“a la persona en su calidad de sujeto de un tratamiento o atención médica. Se reconoce y desarrolla el derecho del paciente a ser informado de los aspectos de su estado de salud, norma el procedimiento a seguir en caso de encontrarse imposibilitado de manifestar su voluntad, en situaciones de urgencia en que el rápido proceder se impone frente a la obligación de informar detalladamente y el deber de guardar confidencialidad de los antecedentes proporcionados por parte de los prestadores de salud.”*¹⁹ Es decir, en este caso nos encontramos en lo comprendido por el artículo 10 inciso primero:

*“Toda persona tiene derecho a ser informada, en forma oportuna y comprensible, por parte del médico u otro profesional tratante, acerca del estado de su salud, del posible diagnóstico de su enfermedad, de las alternativas de tratamiento disponibles para su recuperación y de los riesgos que ello pueda representar, así como del pronóstico esperado, y del proceso previsible del postoperatorio cuando procediere, de acuerdo con su edad y condición personal y emocional.”*²⁰

En torno a esta obligación acotaremos el derecho a la información, la cual recae específicamente sobre el médico o el profesional tratante.

Junto con esto se afirma en la doctrina que *“Se trata, en definitiva, de ilustrar al paciente de sus condiciones de salud, o dicho en otros términos, en virtud de este deber el paciente tiene derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias de la misma, los*

¹⁸ *Ibíd.*

¹⁹ *Ibíd.*

²⁰ Ley N° 20.584. *Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud.* Ministerio de Salud, Santiago, Chile, 24 de abril de 2012.

*posibles tratamientos y sus efectos para que pueda decidir lo que quiera y crea conveniente”.*²¹

Siguiendo esta misma línea, conforme con la jurisprudencia española, se puede afirmar que el médico tiene las siguientes obligaciones:

- “i) Debe utilizar todas las técnicas y remedios de que disponga, conforme al estado actual de la ciencia médica, a fin de que su actuación sea acorde con la denominada lex artis ad hoc;*
- ii) Debe informar al paciente o a los familiares, siempre que sea posible, del diagnóstico de la enfermedad o de la lesión que padece, de los resultados previsibles del tratamiento, así como de los riesgos del tratamiento;*
- iii) Debe continuar suministrando el tratamiento al enfermo hasta el momento en que éste puede ser dado de alta;*
- iv) Debe advertir al paciente, o en su caso a los familiares, de los riesgos que implica el abandono del tratamiento; y*
- v) En los casos de enfermedades crónicas o evolutivas, debe informar al paciente de los análisis, controles y cuidados preventivos que tiene que realizar.*

*Así pues, es posible afirmar que, en el ámbito de la medicina curativa, el médico cumple con su obligación cuando realiza el conjunto de actividades que acabamos de señalar y que son exigibles a un profesional de la medicina, aunque «el paciente no se cure, pues este resultado, la curación, es el fin de la prestación médica pero no entra en el contenido de su obligación”.*²²

Como podemos ver, se reitera la obligación a informar al paciente, tanto respecto de su estado de salud, como de los tratamientos aplicables a su padecimiento. Este deber requiere que la información que se entregue al paciente sea íntegra y constante, todo esto fundado en el

²¹ DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo, 2010. Consentimiento Informado, una visión panorámica. *Revista Ius et Praxis*. Talca: Universidad de Talca, Vol. 16, no. 2, pp. 89-120. ISSN 0718-0012

²² JEREZ DELGADO, Carmen y PÉREZ GARCÍA, Máximo, 2005. La responsabilidad civil médico-sanitaria en el ordenamiento jurídico español. *Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso*. Valparaíso: Universidad Católica de Valparaíso, Vol. 26, no 2, pp. 221-250. ISSN 0718-6851

desequilibrio de conocimiento que se presenta entre el médico y su paciente, de manera que le permita ir adoptando las decisiones en consonancia con su autonomía de la voluntad.

Así lo afirma De la Maza: *“como sucede, en general, en las relaciones entre profesionales y legos, aquellas entre médicos y pacientes se caracterizan porque, típicamente, existen diferencias significativas en la cantidad de información relevante que manejan las partes. Lo más frecuente será que sea el médico quien disponga de mejor acceso a la información que requiere el paciente para tomar una decisión valiosa en términos de autodeterminación”*.²³

En relación con el interés protegido por este derecho, este autor sostiene que *“la autodeterminación de los pacientes es el interés protegido, el consentimiento informado constituye el dispositivo a través del cual se procura esa protección, finalmente, la técnica a través de la cual se busca garantizar el consentimiento informado es la imposición de dos deberes a los médicos. El primero de ellos consiste en solicitar la autorización del paciente, el segundo deber exige al profesional sanitario suministrar suficiente información al paciente”*.²⁴

En todos aquellos casos que el médico se encuentre en condiciones de solicitar la autorización al paciente respecto a las decisiones médicas que le afectarán debe cumplir con los requisitos de un consentimiento informado, en los términos de la ley 20.584 en su Artículo 14.- *“Toda persona tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud, con las limitaciones establecidas en el artículo 16.*

*Este derecho debe ser ejercido en forma libre, voluntaria, expresa e informada, para lo cual será necesario que el profesional tratante entregue información adecuada, suficiente y comprensible, según lo establecido en el artículo 10.”*²⁵

En esta misma línea, podemos agregar que *“la autodeterminación del paciente en una decisión que afecta a su propio cuerpo. La protección de ese interés se busca a través de un*

²³ DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo, 2010. Consentimiento Informado, una visión panorámica. Op. Cit.

²⁴ *Ibíd.*

²⁵ Ley N° 20.584. *Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud.* Op. Cit.

*dispositivo que se denomina consentimiento informado. Para que sea lícita la actuación médica debe haber sido aceptada por el paciente; por su parte, esa aceptación sólo es jurídicamente valiosa en la medida que venga de un sujeto suficientemente informado”.*²⁶

En cuanto a la responsabilidad del médico, *“éste como todo profesional, es responsable tanto de sus negligencias como de su mala práctica, es por esto que las consecuencias legales por acción o por omisión que causen daño a otro, estará obligado a reparar el daño ocasionado”.*²⁷ Asimismo hay que recordar que *“la ley promueve un conjunto de buenas prácticas a las que los profesionales y los establecimientos de salud deberán ajustarse, incorporándolas a la lex artis y a la organización institucional, respectivamente”.*²⁸ Es así que la *lex artis* siempre estará presente para evaluar el actuar de un profesional tal como los galenos, en conjunto con el cumplimiento de las normas de su institución y sobre todo las obligaciones contempladas por la ley.

Enfocándonos en lo que ha regulado la ley, la doctrina nos dice hay que tener presente que *“la norma se funda en la dignidad de la persona como principio rector, por lo que todo acto que atente contra esa dignidad o consecuentes derechos fundamentales, aunque no explicitados por el legislador será recurrible conforme a las normas constitucionales. [...] En virtud de ello y conforme al artículo 37 de la disposición legal, sin perjuicio del derecho de las personas a reclamar ante las diferentes instancias o entidades que determina la normativa vigente, toda persona podrá reclamar el cumplimiento de los derechos que esta ley le confiere ante el prestador institucional, el que deberá obligatoriamente llevar un registro de las reclamaciones y contestar por escrito al reclamante, debiendo además adoptar las medidas necesarias para que las irregularidades denunciadas o detectadas sean resueltas acertadamente. Si la persona afectada estimare que la respuesta no es satisfactoria, podrá recurrir ante la Superintendencia de Salud, la que resolverá*

²⁶ DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo, 2010. Consentimiento Informado, una visión panorámica. Op. Cit.

²⁷ MEJÍA ZULUAGA, Diana, PULGARÍN ÁLVAREZ, Diona y ROMÁN GARCÉS, Mónica, 2013. Tendencias Jurisprudenciales Emitidas por la Corte Suprema de Justicia que establecen un derrotero frente a la carga de la prueba en la responsabilidad civil médica, a partir de 1940 hasta la actualidad. *Revista Nuevo Derecho*. Colombia: Institución Universitaria de Envigado y la Universidad Autónoma de Baja California, Vol. 9, no. 12, pp. 27-32, ISSN 2500-672X

²⁸ MILOS HURTADO, Paula y LIRA ETCHEPARE, Francisca, 2014. La ley N.º 20.584, sobre derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud. Una Visión Panorámica. Op. Cit.

*administrativamente; o solicitar que se inicie un procedimiento de mediación entre las partes, conforme al procedimiento que establece la Ley N° 19.966”.*²⁹

En resumen, dentro de las acciones que los pacientes pueden adoptar frente a una supuesta negligencia médica, se encuentra la posibilidad de interponer recursos constitucionales que amparen los derechos protegidos, así como también recurrir ante la entidad responsable. Pero además de esto, existe el procedimiento civil de responsabilidad que para nosotros es el más importante y utilizado al buscar una reparación pecuniaria del daño provocado.

1.3.2.- Derecho a la seguridad y calidad en la atención de salud

La Constitución Política de la República garantiza a todas las personas Art. 19 n°9 “*El derecho a la protección de la salud (...) El Estado protege el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación del individuo.*

Le corresponderá, asimismo, la coordinación y control de las acciones relacionadas con la salud.

Es deber preferente del Estado garantizar la ejecución de las acciones de salud, sea que se presten a través de instituciones públicas o privadas, en la forma y condiciones que determine la ley, la que podrá establecer cotizaciones obligatorias.

*Cada persona tendrá el derecho a elegir el sistema de salud al que desee acogerse, sea éste estatal o privado.”*³⁰

Al respecto, la Superintendencia de Salud ha sostenido que toda persona tiene derecho a “*recibir atenciones de salud ejecutadas de acuerdo a lo que prescriben las normas y protocolos establecidos al efecto, especialmente aquellos relacionados con la seguridad del paciente y la calidad de la atención que se le presta*”³¹

²⁹ *Ibíd.*

³⁰ Decreto 100. *Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Constitución Política de la Republica de Chile.* Op. Cit.

³¹ SUPERINTENDENCIA DE SALUD. Establece protocolos y normas sobre seguridad del paciente y calidad de atención para ser aplicados por los prestadores institucionales públicos y privados”. En línea en http://www.supersalud.gob.cl/observatorio/671/articles-8928_recurso_2.pdf [Fecha de la consulta: 13 de septiembre de 2020]

Si bien este derecho se relaciona íntimamente con el derecho a la información, en el sentido que el paciente debe conocer los posibles efectos adversos de un tratamiento y los riesgos asociados a su falta de adherencia al tratamiento, nos centraremos en este apartado en la labor de los facultativos en orden a la evitación de los riesgos innecesarios y la prevención de aquellos que son evitables, “a través de intervenciones basadas en evidencia científica con demostrada efectividad”³². Se trata de evitar o al menos minimizar los riesgos de eventos adversos asociados a la realización de acciones de salud en relación a una persona.

La ley 20.584 se refiere a este derecho en el artículo 4, que dispone lo siguiente:

“Artículo 4º.- Toda persona tiene derecho a que, en el marco de la atención de salud que se le brinda, los miembros del equipo de salud y los prestadores institucionales cumplan las normas vigentes en el país, y con los protocolos establecidos, en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención de salud, referentes a materias tales como infecciones intrahospitalarias, identificación y accidentabilidad de los pacientes, errores en la atención de salud y, en general, todos aquellos eventos adversos evitables según las prácticas comúnmente aceptadas. Adicionalmente, toda persona o quien la represente tiene derecho a ser informada acerca de la ocurrencia de un evento adverso, independientemente de la magnitud de los daños que aquel haya ocasionado.

Las normas y protocolos a que se refiere el inciso primero serán aprobados por resolución del Ministro de Salud, publicada en el Diario Oficial, y deberán ser permanentemente revisados y actualizados de acuerdo a la evidencia científica disponible.”³³

Al respecto, asimismo cobra relevancia lo dispuesto en el artículo 111 del Código Sanitario, en relación a los dispositivos médicos (en adelante DM). Al respecto, dicho artículo dispone lo siguiente:

“Artículo 111.- Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no

³² *Ibíd.*

³³ Ley N° 20.584. *Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud.* Op. Cit.

correspondan a las substancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza, en conformidad con las siguientes disposiciones:

a) Las personas naturales o jurídicas que, a cualquier título, fabriquen, importen, comercialicen o distribuyan tales elementos deberán realizar el respectivo control y certificación de su calidad en servicios, instituciones, laboratorios o establecimientos con autorización sanitaria expresa, otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7°.

El reglamento deberá establecer las condiciones de equipamiento y demás recursos de que deberán disponer los establecimientos, así como también la forma en que se solicitará y otorgará esta autorización. Las entidades controladoras y certificadoras cuyas solicitudes sean denegadas o no contestadas dentro del plazo a que se refiere el inciso segundo del artículo 7° podrán reclamar ante el Ministro de Salud, de conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 96.

b) El Instituto de Salud Pública de Chile será el organismo encargado de autorizar y fiscalizar a las entidades que realicen el referido control y certificación, debiendo, a falta de organismos privados que desarrollen dichas tareas, ejecutarlas por sí mismo.

c) Los controles y pruebas de calidad que deban efectuarse en virtud de lo dispuesto en las letras anteriores se sujetarán a las especificaciones técnicas fijadas por las normas oficiales chilenas del Instituto Nacional de Normalización aprobadas por el Ministerio de Salud y, a falta de éstas, por las que apruebe el Ministerio de Salud, a proposición del mencionado Instituto y sobre la base de la información generada por organismos internacionales o entidades extranjeras especializadas.

Las personas naturales o jurídicas cuyos instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos o elementos sean rechazados por el control de calidad de una entidad autorizada podrán reclamar ante el Director del Instituto de Salud Pública de Chile. Recibido el reclamo, se pondrá en conocimiento de la entidad que objetó la conformidad del elemento, la que deberá informar y remitir todos los antecedentes que tenga en su poder dentro del plazo de diez días hábiles contado desde la recepción de

la comunicación, vencido el cual, aun sin el informe y antecedentes solicitados, el Director del Instituto podrá resolver el reclamo.

d) Por decreto fundado, expedido a través del Ministerio de Salud, se hará efectiva la aplicación de las disposiciones de este artículo a las diferentes clases o tipos de instrumentos, aparatos, dispositivos, artículos y elementos de que se trata, a proposición del Instituto de Salud Pública de Chile. El decreto indicará las especificaciones técnicas a que se sujetará el control de calidad, aprobadas con arreglo a la letra c) y las entidades que cuentan con autorización oficial para ejecutarlo o la inexistencia de interesados en obtener esta autorización.

e) Será competente para instruir el sumario sanitario y sancionar las infracciones a estas disposiciones la Secretaría Regional Ministerial de Salud en cuyo territorio se cometan.

f) Los elementos que se comercialicen o distribuyan a cualquier título sin contar con el certificado de calidad establecido en esta disposición serán decomisados, sin perjuicio de las demás medidas que pueda adoptar la autoridad sanitaria.

g) La destinación aduanera de estos elementos se sujetará a las disposiciones de la ley N° 18.164 y su uso y disposición deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile.

El costo de las certificaciones será de cargo de las personas naturales o jurídicas que las soliciten.”³⁴

En relación con esto, y los avances que se esperan en la legislación relacionada, si bien el objeto de este estudio es un dispositivo tecnológico, como se verá más adelante, en el ámbito de su aplicación médica serán considerados como productos sanitarios conforme a la normativa del Código Sanitario, en este sentido, destacar el documento emitido por la OMS “WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro

³⁴ Decreto con Fuerza de Ley N° 725. *Código Sanitario*. Ministerio de Salud Pública, Santiago, Chile, 31 de enero de 1968.

diagnostic medical devices, 2017”³⁵ donde se trata sobre orientación y directrices para el desempeño de los dispositivos médicos.

Su relevancia está dada porque tendrá incidencia en cuanto a una futura regulación sobre estos productos sanitarios, en una presentación sobre la “Regulación de los Dispositivos Médicos”³⁶ se trata sobre este documento, señalando que por parte del Instituto de Salud Pública (ISP) existe un Sistema Nacional de Tecnovigilancia, que vigila DM post-comercialización, donde intervienen los establecimientos sanitarios, fabricantes, importadores, distribuidores, pacientes y público en general, aunque actualmente este control se da solo sobre un número acotado de DM, dentro de los cuales no se encuentran las nuevas tecnologías aplicadas a la salud.

Se encuentra como propuesta de modificación al Código Sanitario los siguientes puntos que tendrán relación con la materia de esta investigación

- Exigir autorización de fabricantes, importaciones y/o distribuidores
- Sistema de tecnovigilancia para todos los DM disponibles en el mercado
- Incorporar la facultad para inspeccionar fabricantes, importadores y/o distribuidores
- Se propone exigir requisitos para el registro de DM a fabricantes nacionales
- Controles de calidad por parte de los fabricantes en los países de origen
- Aprobación del Registro Sanitario mediante evaluación de cumplimiento de Principios Esenciales de Seguridad y Eficacia para todos los DM

Por lo tanto se encuentran aspectos a mejorar en las etapas de pre-comercialización; en el mercado y post comercialización, el último punto es de interés nuestra investigación ya que el tema central será la responsabilidad que se produce cuando se encuentren dispositivos defectuosos, pues si bien se harán controles previos muchos de los errores pueden manifestarse una vez que se encuentran en funcionamiento, no dejando de lado las dos primeras etapas en las cuales se podrá recabar información fundamental para cuando se

³⁵ OMS “WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices, 2017”. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255177/9789241512350-eng.pdf;jsessionid=9ED2278907EE242708852DC98EB47F61?sequence=1> [Fecha de consulta: 25 de octubre de 2020].

³⁶ PEZOA, Regina (Julio, 2018). *Regulación de los Dispositivos Médicos*” [Diapositivas de PowerPoint]. [Fecha de consulta: 25 de septiembre de 2020] Disponible en: <http://eticayseguridad.uc.cl/documentos/cec-medicina/290-dm-cecmeduc.html>

produzcan los defectos así como también momentos en que se buscará evitar que se llegue a este funcionamiento deficiente.

Todos estos avances en directa relación con la telemedicina, buscando facilitar a los pacientes y usuarios un acceso más expedito a nuevas tecnologías, así como también avances en la legislación que como se verá más adelante es escasa, y que sobre todo tendrá incidencia en cuanto a los participantes en la cadena de servicios que podrían tener responsabilidad tal como el fabricante, por lo que se debe tener presente.

1.3.3.- Del derecho a un trato digno

Al respecto, la Superintendencia de Salud³⁷ ha señalado que tanto la ley que crea la autoridad sanitaria, como la ley de derechos y deberes de los pacientes exigen “*que se implementen estándares mínimos que permitan que los procesos brinden mayor seguridad a quienes utilizan los servicios de los establecimientos de salud*” y “*brindar una atención de calidad respetando los derechos esenciales de las personas*”. Este organismo, en un estudio de percepción de los usuarios del sistema de salud, realizado el año 2013, identificó los siguientes elementos como integrantes del “trato digno”:

- a) **Trato humano, esto es ser tratado como persona:** que los profesionales y técnicos del área de la salud los miren, los escuchen, que los saluden por su nombre, que se tenga en consideración su opinión, que tengan actitud positiva cuando los atienden.
- b) **Igualdad de trato y no discriminación:** esto es, que se brinde atención de igual calidad con independencia de la edad de la persona, su estrato social, nivel educacional, o si se atienden en el sistema público o privado.
- c) **Empatía:** en el sentido que se comprenda y se actúe en consonancia con la situación de ‘enfermo’, ‘vulnerable’ de la persona y las inseguridades que esto representa.

³⁷ SUPERINTENDENCIA DE SALUD. “Qué es trato digno para los pacientes?. Elementos que componen el trato digno. Informe Global. Departamento de Estudios y Desarrollo. Diciembre de 2013. Disponible en línea en http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/articles-9004_recurso_1.pdf [Fecha de consulta: 26 de octubre 2020]

- d) **Evitar el paternalismo:** comprensión de una relación simétrica entre médico y paciente, en que se otorgue información completa sobre la enfermedad y su tratamiento, de manera comprensible y conforme a la verdad, tanto en relación al pronóstico como a las implicancias y los costos del tratamiento. Asimismo que los profesionales de la salud practiquen la escucha efectiva, atendiendo las dudas y consultas del paciente.
- e) **Consideración integral de la persona y no sólo en relación a una enfermedad.** Esto es, que se considere las condiciones sociales, familiares y humanas de la persona del paciente, que se entregue información fidedigna a familiares y acompañantes, que se otorgue el tiempo necesario para las consultas como para que el paciente entienda que se le está tratando adecuadamente.
- f) **Que todo el personal de la institución de salud de un trato adecuado al paciente.** Que tanto los Técnicos en salud como los funcionarios administrativos del centro de salud realicen un trato cordial, atención de calidad y acorde a los protocolos de atención.
- g) **Que los centros de salud cuenten con instalaciones y equipamiento que les permita dar un trato y atención digna a los pacientes.**
- h) **Cumplimiento de los demás derechos del paciente.** Tales como el deber de información, la confidencialidad de la información de salud y calidad de la atención.

Consecuentemente, este derecho emana de la garantía constitucional consagrada en el artículo 19 N°s 1 y 9. Adicionalmente, la Ley de Derechos y Deberes del paciente precisa en su artículo 5, lo siguiente:

“Artículo 5°.- En su atención de salud, las personas tienen derecho a recibir un trato digno y respetuoso en todo momento y en cualquier circunstancia.

En consecuencia, los prestadores deberán:

a) Velar porque se utilice un lenguaje adecuado e inteligible durante la atención; cuidar que las personas que adolezcan de alguna discapacidad, no tengan dominio del idioma castellano o sólo lo tengan en forma parcial, puedan recibir la información

necesaria y comprensible, por intermedio de un funcionario del establecimiento, si existiere, o con apoyo de un tercero que sea designado por la persona atendida.

b) Velar porque se adopten actitudes que se ajusten a las normas de cortesía y amabilidad generalmente aceptadas, y porque las personas atendidas sean tratadas y llamadas por su nombre.

c) Respetar y proteger la vida privada y la honra de la persona durante su atención de salud. En especial, se deberá asegurar estos derechos en relación con la toma de fotografías, grabaciones o filmaciones, cualquiera que sea su fin o uso. En todo caso, para la toma de fotografías, grabaciones o filmaciones para usos o fines periodísticos o publicitarios se requerirá autorización escrita del paciente o de su representante legal.

La atención otorgada por alumnos en establecimientos de carácter docente asistencial, como también en las entidades que han suscrito acuerdos de colaboración con universidades o institutos reconocidos, deberá contar con la supervisión de un médico u otro profesional de la salud que trabaje en dicho establecimiento y que corresponda según el tipo de prestación.

Un reglamento expedido por el Ministerio de Salud establecerá las normas para dar cumplimiento a lo dispuesto en el literal c) y en el inciso precedente.”³⁸

Como podemos apreciar, la seguridad y calidad de la atención y el derecho al trato digno tiene directa relación con el objeto de nuestro estudio. En primer lugar la autorización del empleo de dispositivos RFID debe ser avalada por la evidencia científica en cuanto a su utilidad y minimización de riesgos.

Asimismo, a través de ellos se obtiene y genera información de la persona susceptible de ser considerada dato personal sensible. Al respecto habrá de garantizarse que en su implementación se resguarde el derecho a la protección de la vida privada de la persona y la protección de sus datos personales.

³⁸ Ley N° 20.584. *Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud.* Op. Cit

Adicionalmente, en tanto dispositivos médicos, habrá de analizarse si a estos aparatos se les aplica lo dispuesto en el artículo 111 del Código Sanitario y por tanto si requieren de certificación en nuestro país para poder ser utilizados o serán de libre circulación. Asimismo, debiera dictarse la normativa complementaria que permita determinar “*las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables*”³⁹ para operar en Chile.

1.3.4.- Reserva de la información contenida en la ficha clínica.

Para continuar, otro de los deberes del médico en relación a los derechos del paciente es el de **la reserva de la información contenida en la ficha clínica**, pues también se “*protege explícitamente la intimidad de los pacientes al regular el acceso a la ficha clínica, la que declara “dato sensible” de conformidad a la Ley N.º19.628*”.⁴⁰ Esto se encuentra comprendido en el artículo 12 inciso segundo de la ley 20.584 “*Toda la información que surja, tanto de la ficha clínica como de los estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas, será considerada como dato sensible, de conformidad con lo dispuesto en la letra g) del artículo 2º de la ley N° 19.628.*”⁴¹ y hoy en día, además, garantizada a través del artículo 19 N° 4 de la Constitución Política de la República, que garantiza la protección de datos personales, en este caso del paciente. Adicionalmente, se ha sostenido que su protección emanaría del derecho de propiedad del paciente sobre sus datos y por tanto, el paciente tendría derecho a controlar el acceso que terceros podrían tener acceso a su información clínica. Asimismo, se ha dicho que el derecho emana del derecho a la protección de la vida privada de la persona, esfera en la cual se encontraría la información de salud de la persona.

El fundamento de la protección dice relación con la necesidad de resguardar a la persona respecto del uso de los datos de la ficha que le conciernan, de cuyo uso podrían resultar discriminaciones arbitrarias respecto de la persona. A vía ejemplar, una compañía podría

³⁹ Decreto con Fuerza de Ley N° 725. *Código Sanitario*. Ministerio de Salud Pública, Santiago, Chile, 31 de enero de 1968.

⁴⁰ MILOS HURTADO, Paula y LIRA ETCHEPARE, Francisca, 2014. La ley N.º 20.584, sobre derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud. Una Visión Panorámica. Op. Cit

⁴¹ Ley N° 20.584. *Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud*. Op. Cit

negarse a contratar con una persona por el hecho de haber sufrido alguna patología, sin que exista fundamento plausible para adoptar dicha decisión.

En todo caso, cualquiera sea el derecho en el cual se radique la protección, dada la titularidad de la información, el paciente podría renunciar a la reserva de su información, entregando su consentimiento para que terceros, distintos de aquellos que señala la ley, tengan acceso a la ficha clínica, a saber:

“Art. 13 inc. 3. (...) La información contenida en la ficha, copia de la misma o parte de ella, será entregada, total o parcialmente, a solicitud expresa de las personas y organismos que se indican a continuación, en los casos, forma y condiciones que se señalan:

a) Al titular de la ficha clínica, a su representante legal o, en caso de fallecimiento del titular, a sus herederos.

b) A un tercero debidamente autorizado por el titular, mediante poder simple otorgado ante notario.

c) A los tribunales de justicia, siempre que la información contenida en la ficha clínica se relacione con las causas que estuvieren conociendo.

d) A los fiscales del Ministerio Público y a los abogados, previa autorización del juez competente, cuando la información se vincule directamente con las investigaciones o defensas que tengan a su cargo.

e) Al Instituto de Salud Pública, en el ejercicio de sus facultades.”⁴²

Con ello, se reafirma que *“los accesos de terceros a la ficha debían regirse por la Ley 19.628, esto es, contar con autorización del titular, o bien con una facultad legal de acceso a dichos datos”*.⁴³ En este caso, la ley 20.584.

En relación con la protección de datos contenidos en la ficha clínica han surgido preocupaciones en vista de los avances tecnológicos, específicamente con la implementación

⁴² *Ibíd.*

⁴³ MUÑOZ, Gabriel, 2017. La ficha clínica y la protección de datos de salud en Chile: Jurisprudencia. *Revista Chilena de Salud Pública*. Santiago: Universidad de Chile. Vol. 21, no. 1, pp. 59-67

de la ficha en soporte electrónico, esto es la “ficha” o “historia” clínica electrónica, iniciativa que *“busca sistematizar los datos relevantes en un solo documento para los diferentes niveles de atención. Además, pretende que los centros de salud puedan acceder a los antecedentes médicos de los pacientes sin importar la institución ni la ciudad a la que asistan.”*⁴⁴

Las dudas surgen por la ciberseguridad, entendida como el conjunto de herramientas, procedimientos y técnicas asociadas a prevenir y minimizar los efectos del hackeo o manipulaciones indebidas por terceros no autorizados, más aún si los datos se recogen a través de dispositivos conectados directa o indirectamente a los signos vitales de la persona, puesto que una vulneración a la seguridad de la información podría incluso hacer peligrar la integridad física y psíquica de la persona.

Para nuestra investigación, estos derechos serán los más relevantes a atender en caso de responsabilidad civil médica, es decir, tanto en el caso de una omisión donde no se dé toda la información necesaria al paciente para que este opte por la tecnología como tratamiento o no se le otorgue toda la información necesaria acerca de los efectos y consecuencias que tenga este, entre otros supuestos, podría darse responsabilidad médica, así como también, en las situaciones en que no se respete la reserva de la información contenida en la ficha clínica.

Los que se puede observar, serán similares tanto para la medicina convencional, como para la telemedicina; en relación a esta última es que a continuación analizaremos el fenómeno tecnológico que nos inspira a tratar la telesalud.

⁴⁴ MANSILLA, Catalina, 2019. Del papel a la pantalla: cómo funciona la salud digital en Chile. *Pulso La Tercera* [En línea]. 25 de enero. Disponible en: <https://www.latercera.com/pulso/noticia/del-papel-la-pantalla-funciona-la-salud-digital-chile/500421/> [Fecha de consulta: 11 noviembre de 2019]

CAPÍTULO II. LOS DISPOSITIVOS RFID Y SU APLICACIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD

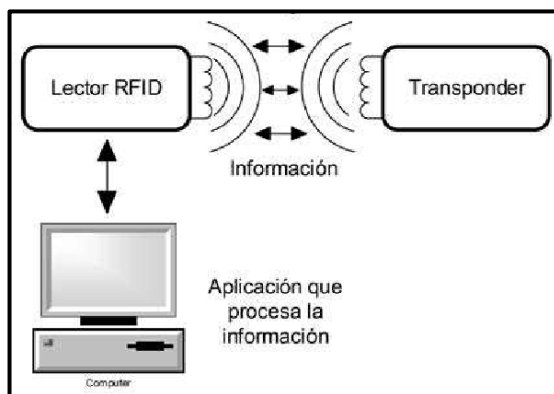
2.1.- ¿Qué es el RFID?

Señalamos que RFID son siglas que representan a la expresión en inglés “*Radio Frequency Identification*”, traducida como identificación por radiofrecuencia. Se trata de un sistema de almacenamiento y recuperación de datos remotos que usa dispositivos denominados etiquetas, tarjetas o transpondedores RFID, cuyo principal objetivo es transmitir la identidad de un objeto (similar a un número de serie único) mediante ondas de radio.

*“En otras palabras, se trata de una tecnología de transmisión de datos automática que emplea radiofrecuencia para comunicar información entre un lector y una etiqueta electrónica (e-tag); a lo que es lo mismo, utiliza ondas electromagnéticas para enviar la información desde la etiqueta al lector. Este sistema permite la captura y/o grabación de datos sin contacto entre el lector y etiqueta, eliminando la necesidad de un contacto visual directo.”*⁴⁵

Para hacer más gráfica la explicación, esto se puede ver en la siguiente figura:

Figura 1: esquema de funcionamiento RFID⁴⁶



Fuente: www.researchgate.net [Farid Méendez-Pertuz]

⁴⁵ OBSERVATORIO REGIONAL DE LA SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN (ORSI), 2007. *Tecnología de identificación por Radiofrecuencia y sus principales aplicaciones* [En línea]. España: CyL Digital [Fecha de consulta: 10 de junio de 2019] Disponible en: https://issuu.com/cyl_digital/docs/rfid

⁴⁶ Esquema de un sistema RFID [En línea] [Fecha de consulta: 10 de junio de 2019] Disponible en: https://www.researchgate.net/figure/Figura-1-Esquema-de-un-sistema-RFID-9_fig2_316212436

Las etiquetas RFID “son dispositivos de tamaño reducido que se pueden adherir o incorporar a un producto o incluso a un animal o a una persona. Están compuestas por pequeñas antenas que establecen comunicación con un emisor-receptor RFID para recibir y responder las peticiones que les sean enviadas.

La manera en que funciona un sistema RFID en realidad es bastante sencilla: la etiqueta RFID contiene los datos que le fueron asignados para su identificación y envía una señal de radiofrecuencia para transmitir esa información hasta un dispositivo que se encarga de leerlos y traducirlos a formato digital para que sean interpretados.”⁴⁷

2.2.- Elementos del sistema RFID.

Un sistema RFID está basado en los siguientes elementos: transponder o tag, lector y software.

1. **El transponder o tag, etiqueta o tarjeta RFID:** es como conocida como tag o transponder, viene de “responder”. esta parte es la que está compuesta por una antena, un transductor radio y un chip. El propósito de la antena es permitir al chip transmitir la información de identificación. Existen varios tipos de etiquetas, que podemos diferenciar en:
 - **Solo lectura:** el código de identificación que contiene es único y es personalizado durante la fabricación del transponder.
 - **De lectura y escritura:** la información de identificación puede ser modificada por el lector.

⁴⁷ EQUIPO DE MARKETING. ¿Qué son las etiquetas RFID? [En línea] *Tec Electrónica Grupo Toshiba Tec*, 2016. [Fecha de consulta: 14 de enero de 2020] Disponible en: <https://tec-mex.com.mx/que-son-las-etiquetas-rfid/>

Lector: *El lector RFID o transceptor está compuesto por una antena, un transceptor y un decodificador. [...] ⁴⁸ Cuando el lector capta una señal RFID, extrae la información y la transmite al software.⁴⁹ Estos “son los encargados de enviar una señal de radiofrecuencia para detectar las posibles etiquetas en un determinado rango de acción.”⁵⁰ Estos varían en el grado de complejidad que pueden tener, va a depender de la etiqueta o tag con que interactúen, mientras más complejos sean van a “ser capaces de acondicionar la señal, detectar y corregir errores, habiendo lectores que son capaces de trabajar en más de una frecuencia”.⁵¹ La fabricación de estos se divide en dos tipos: (i) Sistemas con bobina simple, donde esta sirve para transmitir energía y datos, su defecto es el tener menor alcance; y (ii) sistemas interrogadores con dos bobinas, donde una transmite la energía y la otra los datos, por lo mismo al ser un sistema más complejo puede cumplir con una mayor gama de funciones.⁵²*

2. **Software:** conecta a los lectores RFID con las aplicaciones que soportan, es imprescindible de este depende la calidad de la tecnología.

2.3.- Historia de los RFID

“Es complicado establecer un punto de partida claro para la tecnología RFID. La historia de la RFID aparece entrelazada con la del desarrollo de otras tecnologías de comunicaciones a la largo del siglo XX: ordenadores, tecnologías de la información, teléfonos móviles, redes inalámbricas, comunicaciones por satélite, GPS, etc.”⁵³

⁴⁸ VIDAL-ARAGÓN REVIRIEGO, Luis. Estudio de la tecnología de comunicación por radiofrecuencia RFID y su implementación. Trabajo Fin de Grado (Ingeniería de Tecnologías Industriales). Sevilla, Universidad de Sevilla, 2016. pp. 18

⁴⁹ *Ibíd.* p. 18

⁵⁰ *Ibíd.* p. 24

⁵¹ *Ibíd.* p. 24

⁵² *Ibíd.* p. 24

⁵³ PORTILLO GARCÍA, Javier, BERMEJO NIETO, Ana Belén y BERNARDOS BARBOLLA, Ana. Informe de Vigilancia Tecnología Madrid [En línea] Madrid: Fundación madri+d para el Conocimiento, 2008. pp. 22 Disponible en: <https://www.madrimasd.org/uploads/informacionidi/biblioteca/publicacion/doc/VT/ VT13 RFID.pdf>

RFID no es una tecnología nueva, su origen se remonta a los periodos de guerra, *“específicamente con la II Guerra Mundial cuando se comenzó a utilizar el radar. Este consistía en un transmisor que envía pulsos de ondas de radio de alta frecuencia, las cuales rebotan contra los objetos y regresan a la antena parabólica; la finalidad de esto es que permitía la detección de aviones a kilómetros de distancia, pero no así la identificación de estos. Siendo este el primer método de RFID pasiva.*

*En paralelo, los ingleses trabajaban en un proyecto secreto que sería el primer sistema activo de RFID, el proyecto fue liderado por Robert Watson Watt el cual introdujo un transmisor en los aeroplanos británicos el cual al recibir la señal del radar enviaba de vuelta a la estación una señal particular que identificaba a la aeronave como amiga o enemiga”.*⁵⁴

Por esto, queda claro que su origen se remonta a las guerras mundiales donde inicialmente los avances tecnológicos se dieron en función de la capacidad bélica de cada país, no quedando aquí la utilización del RFID, pues sus funciones son sumamente versátil y se puede llevar a diferentes aspectos de la vida.

2.4.- Principales aplicaciones de los RFID en el área de la salud

Dada su versatilidad, en los últimos años se ha masificado el uso de la tecnología en general y de RFID en particular, dados los beneficios que se advierten en diversos sectores de la economía, a saber:

“Posibilidad de almacenar un volumen importante de información en etiquetas de tamaño reducido.

Posibilidad de actualizar en tiempo real la información de esas etiquetas.

Posibilidad de leer la información de forma remota y de leer múltiples etiquetas de forma cuasi simultánea.

⁵⁴ RAMIREZ LAZON, Rodrigo. Aplicaciones del RFID como herramienta para el proceso de Marketing. Tesis (Ingeniería Comercial) Santiago, Universidad de Chile, pp. 24

*Posibilidad de localizar el entorno inmediato donde se encuentra ubicada una determinada etiqueta”.*⁵⁵

La **Guía sobre seguridad y privacidad de la tecnología RFID**, que impulsó la Agencia Española de Protección de Datos ilustra alguno de los usos que se han dado:

- (a) *“En tiendas de artículos para identificar los productos (almacenamiento, precios, etc.) o como medida de seguridad para detectar un intento de hurto. Gestiona y controla el stock entre diferentes tiendas, así como mejora la rotación de artículos repercutiendo en mejoras en las ventas de productos.*
- (b) *También se usa la tecnología RFID para el **control de acceso y cobro** en transportes públicos. Se incorpora el tag a las tarjetas con los abonos de los usuarios o para el control de equipajes.*
- (c) *La **identificación electrónica de mascotas** mediante la implantación subcutánea por un veterinario de un microchip portador de un código numérico único. El código identificativo que se introduce se corresponde con el de un registro en el que van a figurar los datos relativos al animal, al propietario, así como los tratamientos sanitarios.*
- (d) *El **pago automático de peajes**. Por ejemplo, en sistemas de telepeaje utilizados en las autopistas para realizar el pago del trayecto sin necesidad de detener el vehículo. Gracias a un dispositivo que se coloca en el coche y otro dispositivo de lectura electrónica situado en las estaciones de peaje, automáticamente se gestiona la apertura de la barrera de seguridad, así como el pago.
Se usa tecnología de RFID pasiva UHF (ultra alta frecuencia) para realizar un cobro exacto, de modo que no sean necesarios cambios ni devoluciones de efectivo y así no se requiera intervención humana. De esta manera se reduce el congestionamiento vial.*
- (e) *En los **supermercados**, para realizar la facturación automática de todo un carro de productos sin moverlos del mismo.*

⁵⁵ PORTILLO GARCÍA, Javier, BERMEJO NIETO, Ana Belén y BERNARDOS BARBOLLA, Ana. Informe de Vigilancia Tecnología Madrid. Op. Cit. pp. 20

También se usa para el control de su inmovilizado, compuesto por una cantidad de elementos repartidos por sus centros de venta, almacenes y oficinas. Estos elementos deben estar controlados y perfectamente emplazados en todo momento en el caso de que las autoridades competentes realicen inspecciones.

- (f) *En el ámbito sanitario, para el control de medicamentos, seguimiento de instrumental, identificación de muestras médicas o el seguimiento de pacientes en centros de salud. Manteniendo el inventario de fármacos y bolsas de sangre del hospital controlado en tiempo real se evitan errores en las transfusiones o en la administración de fármacos al paciente que pueden ocasionar graves perjuicios.*⁵⁶

Como podemos apreciar, en el ámbito de nuestra investigación los RFID, se usan no solo como dispositivos “pasivo”, para el control de medicamentos, seguimiento instrumental, etc., que además se emplean RFID “activos” que capturan, almacenan, comparten información, que son capaces de conectarse con smartphones. El uso más relevante a nuestros efectos es el que se refiere a la continuidad del cuidado de pacientes crónicos de enfermedades tales como diabetes, que son capaces de controlar medicamentos, índices de azúcar, entre muchos otros. Si bien nos interesa analizar su funcionamiento y describir su uso, nos centraremos en los aspectos probatorios, asociados a las fallas de sistema, en sus diferentes aplicaciones, y la responsabilidad de cada uno de los sujetos que participan de la cadena servicios del RFID, así como también la regulación que sería aplicable en un caso como este.

Para profundizar en el ámbito sanitario, nos referiremos al artículo de Mónica Huerta ***Uso de RFID y NFC en el sector Salud:***

“En la actualidad, existe una orientación general al uso extensivo de las Tecnologías de Información y Comunicaciones (TIC) en todos los sectores productivos y de servicios, entre ellos, el sector salud. Uno de los servicios de salud, basado en el uso de TIC, que más auge está tomando, es el desarrollo de sistemas que utilizan sensores y teléfonos móviles para la implementación de redes de área personal (Personal Area Network PAN), o redes corporales (Body Area Network BAN), con el fin de realizar el monitoreo remoto de pacientes. Estos sistemas PAN, o BAN, constan de un

⁵⁶ INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍAS DE LA TELECOMUNICACIÓN (INTECO). *Guía sobre seguridad y privacidad tecnología RFID* [En línea]. España: Agencia Española de Protección de Datos. [Consultada 10 de agosto de 2019] Disponible en: http://www.bono-che.es/resources/Guia_RFID.pdf

dispositivo, el cual contiene sensores, y sirve para monitorear parámetros como presión sanguínea, peso, nivel de glucosa, nivel de oxígeno en la sangre, entre otros. La información captada por dichos sensores es transmitida a un teléfono móvil, o a un computador, utilizando tecnologías de comunicaciones inalámbricas como WI-FI ó BLUETOOTH.”⁵⁷

Como podemos apreciar, las etiquetas, en su operación se complementan con el funcionamiento de teléfonos móviles, los servicios de telecomunicaciones, ya sea wifi o datos móviles, así como también el bluetooth, lo que como veremos más adelante serán importantes en el análisis de la cadena de responsabilidad ligada al RFID.

De esta descripción inicial, también podemos apreciar los usos que se ha dado a esta tecnología en las labores de continuidad de cuidado de los pacientes, tales como control de signos vitales, medición de sustancias en la sangre, entre otras aplicaciones. Al respecto la autora se refiere a como ha sido necesario evolucionar hacia dispositivos implantables en el ser vivo de que se trate y las problemáticas asociadas a la gestión de las etiquetas cuando se trata de identificar y medir parámetros de seres vivos.

Adicionalmente, la autora se refiere a los usos ligados a la gestión sanitaria, tales como el control de fármacos, manejo de instrumental, transporte de insumos, etc.

Por último, hace una explicación más extensa de las aplicaciones que se han hecho en cuanto a medicina y RFID para los usos identificados, a saber:

- a) **Identificación de pacientes:** *“Consiste en colocar un tag en las pulseras de identificación del paciente. Cuando el personal médico realiza su ronda, o desea información del paciente, lee la información utilizando un teléfono móvil y tiene acceso a la información del paciente almacenada en la pulsera. Otra modalidad de esta aplicación es el acceso a la información del paciente, almacenada en un servidor*

⁵⁷ HUERTA, Mónica, et al. Uso de RFID y NFC en el sector de la salud. En: *Congreso Venezolano de Ciencia, Tecnología e Innovación*. 2012, Caracas, Venezuela [En línea] [Fecha de consulta: 10 de junio de 2019] Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Monica_Huerta/publication/257936513_Uso_de_RFID_y_NFC_en_el_sector_Salud/links/00463535db4c58bece000000/Uso-de-RFID-y-NFC-en-el-sector-Salud.pdf

centralizado. En [16] se mencionan aplicaciones para identificar bebés recién nacidos, o pacientes que van a ser operados. [...].⁵⁸

En este caso se tratará del almacenamiento y disponibilización de información clínica del paciente para el equipo tratante. Llegado un extremo, cada persona podría portar a través de estos dispositivos su ficha clínica, y en cada interacción con un médico esta información podría ser actualizada, garantizando de esta manera que los profesionales que participan directamente del cuidado de su salud la tendrán a su disposición con independencia del centro de salud en que haya sido prestada la atención.

*b) **Control de Medicación:** (...). Utilizando una consola con dibujos simples de entender y el teléfono móvil del paciente, se envía al médico la solicitud de la medicina. Este lo recibe, y luego de consultar la historia médica del paciente le envía la nueva prescripción. El paciente va a la farmacia y allí, el dependiente descarga la prescripción y le entrega la medicina".⁵⁹*

"Otra aplicación para control de medicación se presenta en [19]. Aquí, se marcan medicinas con etiquetas NFC, y utilizando el teléfono celular, se identifica la medicina y se presenta su información al usuario, no solo gráficamente sino mediante voz. Esto se logra con una aplicación que convierte de texto a voz, la cual está contenida en el teléfono móvil del paciente. Para complementar esto, se propone un sistema que permita determinar, dada la historia médica del paciente, si algún componente del medicamento seleccionado por el paciente le puede causar alergias u otros perjuicios".⁶⁰

Esta segunda hipótesis se refiere al otorgamiento de recetas médicas a distancia, incluyendo el ciclo completo, consistente en prescripción, esto es, la emisión de la receta, la dispensación o suministro, que implica la entrega del medicamento al paciente por

⁵⁸ *Ibíd.*

⁵⁹ *Ibíd.*

⁶⁰ En referencia a A. J. Lara, A. F. Alcolea, M. A. Zamora, A. F. Gomez and M. Alsaedy, "Drug Interaction Checker Based on IoT," in 2010 Internet of Things, Tokio, Japón, 2010.

parte de la farmacia o almacén farmacéutico, según sea el caso y administración de medicamentos, a efectos de verificar la adhesión al tratamiento del paciente.

- c) **Control de Acceso:** *“Esta aplicación consiste en usar la función de tarjeta Inteligente sin contacto del teléfono móvil para el acceso a un área determinada, por ejemplo, la casa de un paciente impedido para realizar una visita.”*⁶¹

En este tercer caso, la tecnología funciona como control perimetral del paciente, permitiendo que acceda a él el personal autorizado para garantizar la continuidad de su cuidado, con independencia de que el paciente esté en condiciones físicas de acceder al profesional por sus propios medios.

Tratándose del empleo de RFID para materiales e insumos la autora en análisis se refiere a las siguientes hipótesis:

*“ a) **Identificación de Materiales:** Todos los insumos de un centro de salud pueden ser etiquetados y su identificación mejora el manejo de los inventarios de los mismos, ya que en una forma fácil se pueden hacer conteos de ajuste.*

*b) **Identificación de Equipos y Dispositivos:** Esta identificación no solo es útil desde el punto de vista administrativo, sino que permite también localizar dentro del centro de salud aquellos equipos que por su costo son escasos pero que son utilizados por distintos servicios.*

*c) **Recolección de Información:** Con la identificación de pacientes, equipos y materiales, es posible recopilar en tiempo real, los recursos que ha consumido el tratamiento de un paciente, para que sea cargado a su cuenta.”*⁶²

A lo anterior se suma la identificación del paciente y su localización dentro del centro de salud.

⁶¹ *Ibíd.*

⁶² *Ibíd.*

Teniendo esto en vista, podemos centrarnos en los ámbitos de la medicina en que se ha utilizado mayormente la tecnología RFID y destacar, sobre todo, que los avances han llevado en la actualidad a la aplicación ya sea subcutánea del RFID o a través de parches que acceden a los signos vitales del paciente los que se comunican a través de este “tag” con el teléfono personal del mismo dándole la información actual, y que medicina requiere a continuación dependiendo del tratamiento en el cual se use.

2.4.1.- Aplicación en salud en Chile

En Chile, sin bien las etiquetas RFID están en el mercado nacional desde hace más de una década, no obstante, esto, han pasado bastante desapercibidas, al menos en sus inicios, debido al alto costo que significaban en ese entonces. Por esto, durante años, se usó principalmente en el ámbito de logística, en procesos de trazabilidad en las empresas, para fines de inventario, gestión, control y seguimiento de productos etiquetados; mejorando así la precisión y rapidez de su producción. No obstante lo anterior, también se ha visto casos de éxito en el ámbito de la salud.

Como es bien sabido, hace años las diferentes tecnologías se han ido implementando en los Hospitales y Centros Médicos con el objetivo de mejorar la atención y facilitar el trabajo de sus empleados, evitando errores y mayor eficiencia, en este sentido el Hospital “Padre Hurtado” en el año 2009 implementó para su servicio de Urgencias de Adultos el módulo de Urgencias del sistema de historia clínica electrónica Galileo provista por NOEMALIFE; el cual incluye los registros asistenciales de médicos y enfermeros, la prescripción electrónica y la integración con sistemas legados existentes en la institución; manteniendo así el historial clínico de forma electrónica así como también la emisión de prescripciones entre otros beneficios.⁶³

En el año 2010, este mismo centro médico, implementó un sistema de RFID (Identificación por RadioFrecuencia) provisto por **TYCON**, mediante el cual se realiza el monitoreo de los pacientes que ingresan a la sala de urgencias a quienes se les entrega una pulsera electrónica

⁶³ El Hospital Padre Hurtado de Santiago de Chile utiliza BIZUIT como plataforma tecnológica de base para sus integraciones y gestión de información, recursos y pacientes. [En línea] [Fecha de consulta: 02 de septiembre de 2019] Disponible en: <http://www.bizuit.com/Implementaciones/CasosdeExito/Salud/HospitalPadreHurtado/tabid/170/Default.aspx>

que permite ubicarlos en todo momento dentro de la institución, así como la identificación de los mismos por las enfermeras mediante el uso de lectoras de RFID portátiles. La información obtenida desde las antenas de RFID y las lectoras es consolidada mediante la plataforma BIZUIT y visualizada tanto en un mapa de la planta del hospital como el envío de la información al módulo de Urgencias del sistema Galileo.⁶⁴

En nuestro país la Empresa Demarka es una de las proveedoras de RFID. Dentro de los productos que ofrecen para aplicación en el ámbito de salud, se encuentran:

- i. las etiquetas para bolsas de sangre.⁶⁵
- ii. las etiquetas criogenia para autoclave, que permite la identificación de recipientes y superficies que necesitan ser esterilizados.⁶⁶
- iii. Las etiquetas criogenia para tubos y viales, que son utilizadas en los procesos de ultra-congelación, en laboratorios médicos, hospitales.⁶⁷

En esta misma línea, en el artículo “ETIQUETAS RFID: trazabilidad, precisión y rapidez, beneficios de una tecnología que aún tiene mucho espacio para crecer en el mercado nacional”, el gerente de gestión y desarrollo de GS1 Chile Rodrigo Muñoz señala que *“hay poca profundidad del mercado y no se ha logrado una adopción masiva porque creo que, en primer lugar, en sus inicios la tecnología era cara y las organizaciones optaron por otro tipo de soluciones las que hoy ya están implementadas y funcionando, de modo que cambiarla es muy difícil. Sumado a ello, el periodo de aprendizaje y puesta en marcha han hecho que algunas empresas hayan postergado este tipo de soluciones. Sin embargo, han ido incrementándose en el tiempo, sobre todo ahora que están mucho más baratas. Su uso se da principalmente a nivel de bodegas de centros de distribución y para control de inventarios, no así a nivel de sala. También en hospitales y logística transversal de diversos sectores como fabricantes, retail, manufactura, etc.”*⁶⁸

⁶⁴ *Ibíd.*

⁶⁵ Ficha técnica etiquetas bolsa de sangre. [En línea] [Fecha de consulta: 02 de septiembre de 2019] Disponible en: <https://www.demarka.cl/wp-content/uploads/2018/05/Ficha-T%C3%A9cnica-Bolsa-de-Sangre.pdf>

⁶⁶ Ficha técnica etiquetas criogenia para autoclave. [En línea] [Fecha de consulta: 02 de septiembre de 2019] Disponible en: <https://www.demarka.cl/wp-content/uploads/2018/05/Ficha-Técnica-Autoclave.pdf>

⁶⁷ *Ibíd.*

⁶⁸ FIGUEROA, Juan Pablo, 2019. ETIQUETAS RFID: trazabilidad, precisión y rapidez, beneficios de una tecnología que aún tiene mucho espacio para crecer en el mercado nacional. Contraseña Magazine [En línea] 04 de junio. Disponible en: <http://contrasenamagazine.cl/etiquetas-rfid-trazabilidad-precision-y-rapidez->

Otro caso asociado a la salud es el que se dio en Promedon, que es un fabricante y proveedor de implantes y prótesis medicas con sede en Argentina. Según Matías Montané, *director de operaciones y servicios de Promedon, desde que el sistema se implementó en el almacén de Promedon de Santiago (Chile), la empresa eliminó errores en los envíos y redujo el tiempo que los empleados dedicaban a embalar cada pedido personalizado para cirugía de una hora a tan solo quince minutos. La solución fue suministrada por RFID Chile.*⁶⁹

Por último, en Chile se vende el sensor FreeStyle Libre de Abbott, que es un monitoreo flash de glucosa, el que fue lanzado en Europa aproximadamente en el año 2014 llegando a Chile en el año 2016, el cual consta de dos partes:

- A. *“Un **sensor**, del diámetro aproximado de una moneda de \$500. Este sensor es un filamento muy fino de 5 mm, que se inserta por debajo de la piel y se pone en la parte posterior del brazo. El sensor registra día y noche los valores de glucosa. El sensor tiene una duración de 14 días, luego de los cuales hay que reemplazarlo por uno nuevo.*
- B. *Y un **lector**, que, a modo de escáner, permite registrar la glucosa del momento. Para ello, basta acercar el lector al sensor. Luego de un segundo, incluso a través de la ropa, se obtiene el valor de la glucosa. Y lo más relevante, conocer la tendencia hacia donde se moverá la glicemia, lo que permite tomar decisiones más informadas”.*⁷⁰

Además, recientemente fue informado por la compañía Abbot Diabetes Care que este producto tiene una actualización en su lector y en el software, lo que permite mayor exactitud en las lecturas, y un aumento en la exactitud de los análisis durante los 14 días de uso de cada sensor.⁷¹ Dejando de manifiesto que es un producto que se encuentra en constate mejora,

[beneficios-de-una-tecnologia-que-aun-tiene-mucho-espacio-para-crecer-en-el-mercado-nacional/](#) [Fecha de consulta: 31 de agosto de 2019]

⁶⁹ RFID TECNOLOGIAS S.A. Casos de Éxito. [En línea]. [Fecha de consulta: 31 de agosto de 2019] Disponible en: <https://rfid.cl/casos-de-exito/>

⁷⁰ Marcelo. 2016. El FreeStyle Libre de Abbott ya se vende en Chile. [En línea] [Fecha de consulta: 02 de septiembre de 2019]. Disponible en: <https://www.midiabetes.cl/blog/2016/08/el-freestyle-libre-de-abbott-ya-se-vende-en-chile/>

⁷¹ REDACCIONDIABETES. 2019. Abott Diabetes Care anuncia una actualización que aumenta la exactitud del FreeStyle Libre. [En línea] [Fecha de consulta: 02 de septiembre de 2019]. Disponible en: <https://canaldiabetes.com/exactitud-del-freestyle-libre/>

asegurando aún más su eficacia y precisión, lo que es fundamental pues trata con aspectos claves de la vida de cada paciente que lo utiliza.

2.4.2.- Aplicación de los RFID en salud en el extranjero

La situación de los RFID a nivel internacional difiere bastante de lo que sucede en Chile. Para ilustrar nuestra investigación tomaremos los siguientes casos: En primer lugar, el Centro Médico “*Prince Court Medical Center, que está en Kuala Lumpur Malasia desde el año 2008 comenzó a emplear etiquetas RFID con el objetivo de proteger a los niños dentro de las instalaciones, buscando evitar el secuestro infantil; así como también se utilizó para reducir el robo de activos. Esto se realizó utilizando una combinación etiquetas pasivas como activas.*

Para el seguimiento de un bebe en el hospital se utilizó RFID empleado en brazaletes que usaban los niños y las madres proporcionando datos en tiempo real sobre la ubicación de los bebés, siendo lo más importante que este emitiría una alerta si un niño es entregado a otra madre. Además, la instalación de las etiquetas tenía que tener una característica de seguridad para evitar que sea quitada por un individuo no autorizado.

Otras implementaciones incluyen el seguimiento de pacientes, del personal, la administración de medicamentos, y el etiquetado de las bolsas de sangre. Estas implementaciones pueden aprovechar la infraestructura ya disponible, y mejorarla lo mejor que se pueda.”⁷²

Para continuar, en Brasil también se han dado casos en que ha utilizado el RFID en el ámbito de salud. A vía ejemplar, el Instituto de Cáncer do Estado de São Paulo aproximadamente en el año 2011 comenzó a implementar un sistema de localización en tiempo real que funciona con WiFi, con el objetivo de apoyar una reacción rápida ante los ataques al corazón de los pacientes en el hospital. Se trata de unas placas RFID que el personal de la clínica lleva colgadas al cuello para avisar a en caso de una situación de emergencia; por lo tanto, cuando el personal es testigo de que un paciente está sufriendo un ataque al corazón utilizará dicha

⁷² Centro Médico de Malasia adopta RFID, 2011. [En línea] [Fecha de consulta: 28 de agosto de 2019]. Disponible en: <http://www.rfidpoint.com/casos-de-exito/centro-medico-de-malasia-adopta-rfid/>

placa para avisar a los demás funcionarios que recibirán un mensaje en sus placas, con un mensaje indicando el número de habitación del enfermo.⁷³

Además de estas aplicaciones directas en pacientes y personal médico, se han desarrollado los usos del RFID en el ambiente farmacéutico, por el grupo farmacéutico Sanofi-Aventis, quienes en su almacén de Madrid, le dieron un nuevo uso al RFID, considerando los problemas que tenía en cuanto a almacenaje y distribución de sus productos; para esto colocaron tags en todas las estanterías y lectores RFID en los brazos de la maquinaria, para que cuando estos fueran movidos para su distribución el lector identifica al tag, el cual si coincide se valida el movimiento. En todo caso, para lograr las expectativas de esa empresa, era necesaria una estandarización a nivel global, agregando un tag a cada medicamento, con el impacto consecuente en los costos de implementación.⁷⁴

Encontramos otro ejemplo en Dinamarca, en que la empresa Zebra Technologies hacia 2016 anunció que Det Nye Universitetshospital había elegido su tecnología RFID para desarrollar un proyecto piloto en el Hospital Universitario de Århus –AUH– (Dinamarca). Este proyecto incluía un RFID fijo FX7500 y las antenas RFID AN480 de Zebra, utilizados para el seguimiento de los equipos, medicamentos y personal del hospital. Al respecto, Wayne Miller, director de Healthcare para la región EMEA en Zebra Technologies indicó que *“Este es el primer piloto de este tipo en Dinamarca. El proyecto en el hospital AUH muestra cuánto puede llegar a aportar el empleo de tecnología RFID a los entornos sanitarios. Estamos deseando conocer que más puede hacer el equipo del hospital AUH gracias a esta tecnología y esperamos que utilicen todo su potencial en el centro”*.⁷⁵

Otro caso es la plataforma RFID de Lyngsoe Systems, que monitoriza el sistema RFID de manera remota, además de proporcionar un servicio de soporte y mantenimiento continuo. *Tras el éxito del proyecto piloto, AUH continuará el despliegue hasta 2020.*⁷⁶ Este tipo de aplicación que se dio en Dinamarca permitía que el Hospital tuviera conciencia con exactitud

⁷³ Un corazón vigilado con etiquetas RFID, 2011. [En línea] [Fecha de consulta: 28 de agosto de 2019]. Disponible en: <http://www.rfidpoint.com/casos-de-exito/un-corazon-vigilado-con-etiquetas-rfid/>

⁷⁴ Sanofi-aventis, 2008 [En línea]. [Fecha de consulta: 28 de agosto de 2019]. Disponible en: <http://www.rfidpoint.com/casos-de-exito/sanofi-aventis/> [Fecha de consulta: 26 de octubre de 2020].

⁷⁵ <https://www.immedicohospitalario.es/noticia/8199/rfid-de-zebra-technologies-facilita-la-visibilidad-operacional-y-la-calidad-de-la-atencion-en-hospitales.html>

⁷⁶ Zebra RFID en hospitales. [En línea]. [Fecha de consulta: 29 de agosto de 2019]. Disponible en: <http://www.barcodeservices.es/noticias/zebra-rfid-en-hospitales>

y en tiempo real de donde se encuentran sus recursos; aportando en que los empleados no pierdan su tiempo en búsqueda de los materiales y facilitando ubicar a los médicos y enfermeros.⁷⁷

En Estados Unidos la compañía Applied Digital Solutions, de Florida, comercializa el “VeriChip”, el cual está aprobado por la FDA (agencia estadounidense del medicamento). Este es un microchip de identificación por radio-frecuencia que se implanta con una jeringuilla bajo la piel del brazo o de la mano de una persona.

Este chip tiene un número que remite a un registro, al que se accede mediante un sistema de lectura electrónica, en el que figura la información sobre el grupo sanguíneo y el historial médico del paciente y los datos se pueden actualizar. Según la compañía que lo comercializa, este dispositivo podría salvar vidas y limitar las lesiones producidas por errores en los tratamientos médicos.

Lo que se busca con esta tecnología es facilitar el trabajo de los involucrados en la salud, disminuir la cantidad de errores, buscando que se use por pacientes con **diabetes**, evitando la cantidad de visitas al médico, así como también aquellos que padecen trastornos como el **Alzheimer**.⁷⁸

Siguiendo la tendencia internacional en Chile se ha evaluado su empleo en pacientes con problemas de diabetes, ejemplos de esto son:

La compañía PositiveID “desarrolló el microchip RFID sensor de glucosa, GlucoChip, el cual mide con precisión los niveles de glucosa en individuos con diabetes.

GlucoChip está aprobado por la FDA y se basa en un microchip VeriChip de PositiveID utilizado para la identificación de pacientes. El sistema biosensor incorporado emplea tecnología RFID e incluye un transpondedor remoto en comunicación inalámbrica con un transpondedor implantable on-chip de potencia pasiva.

⁷⁷ Véase más información en https://www.zebra.com/content/dam/zebra_new_ia/language-assets/en_gb/solutions_verticals/Verticals_Solutions/healthcare/success-stories/aarhus-university-hospital-success-story-en-gb-emea.pdf [Fecha de consulta: 26 de octubre de 2020].

⁷⁸ EEUU implementa el Microchip RFID obligatorio a personas ¿para 2013?, 2013. [En línea]. Disponible en: <https://elobservatoriodeltiempo.wordpress.com/2012/04/23/eeuu-implementa-el-microchip-rfdi-obligatorio-a-personas-para-2013/> [Fecha de Consulta: 29 de agosto de 2019]

En tanto, la compañía considera que la medición de los niveles de glucosa mediante este sistema les permitirá a los individuos con diabetes controlar esos niveles de una forma menos invasiva.”⁷⁹

Así como también Cambridge Consultants que es un promotor de tecnología, en colaboración con Philips Semiconductors fabricante de RFID, *idearon* un sistema que es un glucómetro que incluye una bomba de insulina los que se conectan a través de Wireless, utilizando comunicaciones near-field⁸⁰, ofreciendo nuevas funcionalidades a la tecnología RFID propiamente dicha, gracias a la combinación de una etiqueta y un lector RFID en un mismo dispositivo. Este hecho facilita la comunicación bidireccional entre dos dispositivos, pudiendo actuar ambos como emisor y como receptor. *“La tecnología NFC rompe por tanto con la separación funcional descrita en apartados anteriores, entre el lector y la etiqueta RFID”*.⁸¹ Este *“mecanismo funciona cuando los dos aparatos, el glucómetro y la bomba, se acercan, suministrando la insulina al paciente directamente por vía sub-cutánea.*

El diabético sólo tiene que utilizar el glucómetro para medir el nivel de azúcar en sangre, acercar los resultados a la bomba de insulina y ésta, en caso de ser necesario y previa aceptación de la persona, inyectará el líquido autónomamente. Este mecanismo proporciona al paciente un control total sobre su tratamiento, ya que es él quien acepta o rechaza la dosis de insulina inyectada por la bomba”.⁸²

La importancia de estas aplicaciones es que ya se aprecia lo que trataremos más adelante, que es la cadena que participa en el cuidado continuo del paciente cuando se utilizan tecnologías, pues no sólo participa la tecnología, sino también los médicos, en este caso Wireless, teléfonos móviles, entre otros.

⁷⁹ PositiveID desarrolló un sistema RFID sensor de glucosa, 2011. [En línea]. [Fecha de consulta: 28 de agosto de 2019]. Disponible en: <http://www.rfidpoint.com/positiveid-desarrollo-un-sistema-rfid-sensor-de-glucosa/>

⁸⁰ RFID-SPAIN.COM. 2006. Un aparato para la diabetes administra insulina al enfermo utilizando RFID. [En línea] [Fecha de consulta: 28 de agosto de 2019] Disponible en: <http://www.rfid-spain.com/articulo/28791/rfid/hospitales-y-clinicas/un-aparato-para-la-diabetes-administra-insulina-al-enfermo-utilizando-rfid>

⁸¹ PORTILLO GARCÍA, Javier, BERMEJO NIETO, Ana Belén y BERNARDOS BARBOLLA, Ana. Informe de Vigilancia Tecnología Madrid. Op. Cit. pp. 72

⁸² RFID-SPAIN.COM. 2006. Un aparato para la diabetes administra insulina al enfermo utilizando RFID. Op. Cit.

Para concluir este capítulo, como señala Javier Camacho, en el artículo “Sistemas RFID: una novedosa herramienta para generar valor en el sector de la Salud”: “*En la actualidad la RFID se aplica para realizar trazabilidad, comunicación, identificación, ubicación de activos y personas en tiempo real. Lo anterior permite evitar la falsificación de medicamentos, ahorrar tiempo a las enfermeras en la localización de dispositivos, identificar el uso insuficiente o excesivo de estos, reducir errores médicos en pruebas de laboratorio e incluso gestionar con mayor precisión los productos de los bancos de sangre.*”

Sin lugar a duda, con la tecnología RFID y su implementación estratégica puede mejorar la identificación, el seguimiento y el rastreo del paciente dentro de la cadena de valor de la atención médica. Este tipo de solución ofrece nuevas formas y métodos para reducir los errores en la atención al paciente, incluido el manejo de alergias, prevenir y controlar los efectos adversos de los dispositivos médicos y de los medicamentos, los desajustes entre el paciente y la medicación, así como los errores en la dosis de los medicamentos.”⁸³

Queda claro que la aplicación de la tecnología RFID va en ascenso, y no se limita a identificación o localización que son los primeros usos que se le dieron, ya sea en salud como en otros ámbitos; actualmente se incluye su aplicación directamente en personas controlando pulsaciones, respiración, niveles de glucosa u otros componentes presentes, aliviando así la atención médica, evitando que los pacientes tengan que concurrir de forma muy frecuente a consultas; dado este uso es que pueden presentar conflictos en casos de errores o fallas los que son de gran interés para nosotros por sus posibles consecuencias jurídicas.

⁸³ CAMACHO, Javier, 2018. Sistemas RFID: una novedosa herramienta para generar valor en el sector de la salud. [En línea] [Fecha de consulta: 29 de agosto de 2019] Disponible en: <http://www.elhospital.com/blogs/Sistemas-RFID,-una-novedosa-herramienta-para-generar-valor-en-el-sector-de-la-salud+127900>

CAPÍTULO III.- LA PRUEBA POR LA RESPONSABILIDAD EN EL EMPLEO DE RFID EN LA CONTINUIDAD DEL CUIDADO DE LOS PACIENTES

Como quedó expresado en el capítulo anterior, las aplicaciones de RFID en el área de la salud son variadas independientemente cual sea su uso, ya sea diabetes, enfermedades respiratorias, etc. Lo importante es el factor común que presentan en torno a lo que se centra el estudio, es decir cuando se utilizan en la continuidad del cuidado del paciente, entendiendo por tal todo tratamiento que se mantenga en el tiempo, que sea recetado por el médico tratante, ya sea utilizado dentro de un centro médico o fuera de éste, en modalidad ambulatoria.

Dado el objeto de nuestro estudio, lo elemental es el aspecto jurídico relacionado al uso de estas tecnologías, especialmente en relación con las responsabilidades por una falla en el producto o en el servicio de los que resulten daños al paciente o a terceros. En consideración de los efectos de estas fallas, será necesario determinar quién es el legitimado pasivo de las eventuales demandas que se deba entablar para perseguir dichas responsabilidades y hasta qué punto responderá cada uno de ellos. Adicionalmente, deberá identificarse los hechos a probar y los medios idóneos para acreditarlos.

Todas estas interrogantes se irán resolviendo a lo largo del presente capítulo.

3.1.- Concepto responsabilidad civil médica

En primer lugar, en cuanto a la responsabilidad médica, el autor Carlos Pizarro señala que *“Los médicos pueden quedar sujetos a distintos tipos de responsabilidad, cada una de las cuales tiene un régimen legal específico [...] la responsabilidad civil, ya sea de manera concurrente o autónoma al ilícito penal. A través de aquella, la víctima busca reparación pecuniaria al daño ocasionado. En tercer lugar, cuando la negligencia médica acaece en un hospital público, corresponderá aplicar la responsabilidad administrativa del respectivo servicio de salud. Esta responsabilidad, según dispone el artículo 38 de la citada ley se basa en la “falta de servicio”, expresión que ha sido entendida como una responsabilidad objetiva, pero que en otros casos se ha conceptualizado como subjetiva. En realidad, el problema es más semántico que el real, pues en los casos que se ha entendido como objetiva,*

es fácil advertir la existencia de una negligencia".⁸⁴ Es bien sabido que, las acciones y omisiones de los médicos pueden dar origen a distintos tipos de responsabilidad, encontrándose dentro de estas la responsabilidad penal, la civil y también la administrativa, junto con esto nos corresponde aclarar que en esta investigación nos referimos a los médicos que ejercen de forma liberal la profesión o que trabajan bajo el alero de una institución privada, ya que si tratáramos el ámbito público de salud nos encontraríamos ante responsabilidad administrativa. Por lo tanto, para acotar el ámbito de estudio nos abocaremos a la responsabilidad civil, la cual históricamente ha sido la más perseguida por los afectados.

Respecto a la responsabilidad civil médica se han librado diferentes discusiones doctrinarias, nosotros nos referiremos a dos de ellas; la primera es respecto a si esta es de naturaleza contractual o extracontractual, y la otra dice relación respecto a si las obligaciones del médico con el paciente se corresponden a obligaciones de medio o de resultado. En cuanto a que tipo de naturaleza tiene esta relación el autor Eduardo Court señala que *"nuestro C. Civil regula separadamente dos órdenes de responsabilidad civil: contractual (Título XII del Libro IV, artículos 1545 y siguientes), y extracontractual (Título XXXV del mismo libro, artículos 2314 y siguientes), sujetándolos a reglas diferentes. Entonces, calificar la relación médico-paciente de contractual o extracontractual tiene importancia para determinar las reglas aplicables a esa relación."*⁸⁵

Además, nos dice que *"si bien nuestra legislación civil no regula el contrato médico ni lo califica jurídicamente, de los artículos 2118 y 2012 del C. Civil podemos concluir que, en cuanto a su régimen jurídico, se sujeta a las normas del mandato y, subsidiariamente, a las del arrendamiento de servicios inmateriales en lo que no tuvieren de contrario a ellas. También le serían aplicables algunas normas del contrato para la confección de obras materiales"*.⁸⁶

Por lo tanto, la naturaleza de la relación médico-paciente va a determinar el régimen de responsabilidad civil a aplicar. En su mayoría, se ha entendido por la doctrina la aplicación

⁸⁴ PIZARRO, Carlos, 2008. Responsabilidad profesional médica: Diagnóstico y perspectivas. *Revista Médica De Chile*. Santiago: Vol. 136, no. 4, pp. 539-543

⁸⁵ COURT MURASSO, Eduardo. 1998. Responsabilidad Civil Médica. *Revista de Derecho de Universidad Católica de Valparaíso*. Valparaíso: Vol. XIX. pp. 277-293

⁸⁶ *Ibíd.*

del régimen contractual, por lo que nos centraremos a este ámbito y no ahondaremos en las discusiones sobre el contrato médico, no sólo por tratarse de un contrato atípico sino porque ello nos alejaría del objeto central de nuestra investigación.

Ahora bien, uno de los factores relevantes de que la relación se rija por el régimen de responsabilidad contractual, es lo relativo a la prueba de la culpa, en el sentido que originalmente en materia contractual, si el deudor incumple, este se presume culpable conforme al artículo 1547 inciso 3 del Código Civil.⁸⁷ Al respecto, en la materia que nos ocupa esta afirmación no es pacífica. Al respecto, Álvaro Vidal señala que *“El citado artículo 1547 regula la segunda función de la diligencia, esto es, a la promotora del cumplimiento y constituye un elemento de la naturaleza de toda obligación, sea de medio o resultado. Es esta diligencia la que debe probar el deudor incumplidor, siempre que el acreedor haya acreditado el incumplimiento, el que se presume inexcusable, salvo prueba en contrario: caso fortuito o fuerza mayor [ex artículo 1547, inciso 3°]. La particularidad de este contrato es que el incumplimiento es sinónimo de falta de la diligencia que constituye el objeto único de la prestación debida”*.⁸⁸ Por tanto, toma importancia que la obligación sea de medios o de resultado. Al respecto, se ha dicho en la doctrina que *“La obligación que pesa sobre el profesional médico, generalmente, es una obligación de medios, al tener ella por objeto un hacer o una actividad, que no entraña el compromiso de un resultado, sino que se entiende que el deudor ha cumplido cuando ha desplegado la actividad en que la prestación consiste, independientemente que se haya dado lugar al resultado práctico que en toda relación obligatoria busca siempre el acreedor”*.⁸⁹

En este mismo sentido, Pizarro Wilson afirma que *“es usual señalar que los galenos tienen “obligaciones de medios” y no de “resultados”, pues se comprometen hacer todo lo posible para lograr una curación, pero no aseguran un resultado específico”*⁹⁰

Junto con estos, Court nos recuerda que *“Las obligaciones de medios, en cambio, son aquellas en que el deudor no promete un resultado, sino sólo conducirse con prudencia, o emplear los medios propicios para obtener un resultado, el que permanece ajeno al contrato,*

⁸⁷ *Ibíd.*

⁸⁸ VIDAL O., Álvaro, 2002. La responsabilidad civil del profesional médico. Op. Cit.

⁸⁹ *Ibíd.*

⁹⁰ PIZARRO W., Carlos, 2008. Responsabilidad profesional médica: Diagnóstico y perspectivas. Op. Cit

de manera que si no se obtiene, no cabe presumir que fue por culpa del deudor. Este sería típicamente el caso del médico que, por regla general, no se obliga a sanar al enfermo, de modo que no es dable presumir que la falta de curación del mismo se debe a culpa del médico.

En este tipo de obligaciones, recaería sobre el acreedor (paciente) la carga de probar la culpa del deudor (médico). [...]

No obstante, la generalidad de la doctrina no le da cabida en Chile y otro tanto acontece con la jurisprudencia de nuestros tribunales”.⁹¹

Es importante delimitar a que nos referimos con obligaciones de medio, pues ya está claro que no se obliga al médico a curar al paciente, sino que a hacer todo lo posible para lograrlo, como se señala en la doctrina *“El médico se encuentra obligado a entregar al paciente o enfermo una prestación concienzuda, atenta y conforme a los conocimientos de la ciencia. Se le exige un comportamiento acorde a los conocimientos actuales de la ciencia.”⁹²*

En resumen, entendemos que nos encontramos ante responsabilidad civil contractual, la que genera obligaciones para ambas partes, siendo las del médico con el paciente obligaciones de medio y no de resultado; aunque cabe destacar que esta distinción no se encuentra amparada en nuestra legislación y no ha sido mayormente aceptada en la jurisprudencia, aun así es de gran importancia ya que realizar esta distinción tendría efectos probatorios. Pero, reafirmamos como señala Pizarro que *“en Chile, según ya hemos señalado, la prueba de la diligencia corresponde al deudor. Es responsabilidad del médico probar que actuó con la diligencia debida.”⁹³*

Dejando claro que se entiende por responsabilidad médica, debemos recordar los derechos del paciente y deberes del médico tratados antes en este documento. Respecto de lo que nos interesa en este capítulo *“puede afirmarse que en los casos en los que existe consentimiento informado del paciente, éste asume las consecuencias y los riesgos inherentes y asociados comúnmente a la intervención o tratamiento médico que se autoriza y no existirá, por tanto,*

⁹¹ COURT MURASSO, Eduardo. 1998. Responsabilidad Civil Médica. Op. Cit.

⁹² PIZARRO, Carlos, 2008. Responsabilidad profesional médica: Diagnóstico y perspectivas. Op. Cit

⁹³ *Ibíd.*

responsabilidad civil médico-sanitaria si se sufre alguna de esas consecuencias o se materializa alguno de esos riesgos.

Contrario sensu, la ausencia del consentimiento informado por parte del paciente, aunque la intervención o tratamiento médico haya sido correcto, puede generar un supuesto de responsabilidad civil médico-sanitaria, pues se ha privado al paciente del derecho a obtener información clara y fidedigna, del derecho a realizar consultas a otros profesionales médicos, así como del derecho a elegir si se somete o no a dicho tratamiento (autonomía del paciente)”⁹⁴

Contrario a esto, cuando se vea un déficit en el derecho de la información, es decir, por una omisión del médico que produzca un desconocimiento que tiene el paciente acerca de su tratamiento y los aspectos que involucran este, son los que darán origen a responsabilidad médico.

Como tratamos anteriormente, la obligación del médico es de medios al no obligarse a curar al paciente, pero en cuanto a la obligación de información esta es de resultados, ya que no se obliga a hacer todo lo posible para informar al paciente, sino que obliga a darle la información íntegra y necesaria para que este pueda dar un consentimiento informado.

3.2.- Responsabilidad por la seguridad tecnológica o ciberseguridad.

Otro punto que se debe rescatar, y que ya se trató es en relación a la ciberseguridad, se presenta una necesidad y un desafío para la autoridades de ampliar la regulación en este tema, así como también es un desafío para las empresas proveedoras de los software y los programas creados para el funcionamiento de las fichas clínicas, que estas cumplan con los estándares de seguridad que deben regularse en materia de salud, ya que hay un evidente retraso en cuanto a ciberseguridad en Chile, junto con esto *tal como lo menciona Marcos Vieyra, gerente comercial de Citrix en Chile -compañía que suministra tecnologías de virtualización de servidores-*, “*es necesario tener una política nacional de ciberseguridad,*

⁹⁴ PÉREZ GARCÍA, Máximo Juan, 2009. La responsabilidad civil médico-sanitaria en el Derecho español: significado y alcance del consentimiento informado y el deber de información. *Cuadernos de Análisis Jurídico*. Santiago: No. 6, pp. 145-165

*que impulse la creación de un marco en donde los datos de pacientes estén resguardados, sin temores de hackeos o fugas”.*⁹⁵ En este sentido, la ciberseguridad también es un punto que considerar, pues el mal uso de la información contenida en la ficha clínica, la cual debe ser reservada, es exclusiva responsabilidad del médico y del centro sanitario al que corresponda, pudiendo por lo mismo un mal uso de esta general responsabilidad en materia civil.

En conclusión, los derechos del paciente pueden dar origen a casos en que la responsabilidad recaería exclusivamente sobre el médico, también se debe tener presente los casos en que el profesional de la salud, no actúe de forma diligente y que el daño se produzca exclusivamente por su mala praxis, o cuando este no cumpla con los estándares necesarios para trabajar con nuevos tratamientos; en estos casos no deberíamos estar ante responsabilidad de los demás participantes, no obstante esto, si se dará lugar a esta responsabilidad cuando la causa del daño provocado al paciente no sea por culpa del médico, es decir, este cumplió con sus deberes y su actuar se mantuvo conforme a lo que exige su *lex artis*, la que ha sido entendida por el Colegio Médico como el *“conjunto de normas o criterios valorativos que el médico en posesión de conocimientos, habilidades y destrezas debe aplicarlos diligentemente en la situación concreta de un enfermo y que han sido universalmente aceptadas por sus pares”*.⁹⁶

En fin, si se dan estos supuestos veremos que el daño no ha sido producido por acción u omisión del médico, sino que se produjo en otro eslabón de la cadena, es decir, se provocó por falla del dispositivo tecnológico o déficit de su funcionamiento por defectos en los servicios de telecomunicación, esto será lo que analizaremos a continuación.

3.3.- Análisis de responsabilidad desde los sujetos que intervienen en la provisión de servicios médicos empleando RFID

Como ya hemos señalado antes, gran parte de la complejidad de nuestra investigación se debe a que en este caso la responsabilidad no se reduce solo al ámbito médico, sino que debemos

⁹⁵ MANSILLA, Catalina, 2019. Del papel a la pantalla: cómo funciona la salud digital en Chile. Op. Cit.

⁹⁶ Consideraciones Sobre Lex Artis, error y negligencias médicas 2018/12. Colegio Médico Artículos de Interés. [En línea]. [Fecha de consulta: 17 de octubre de 2019]. Disponible en: <http://www.colegiomedico.cl/documentos/articulos-de-interes/>

considerar a los demás participantes en la cadena de servicio; esto en vista de que si bien el daño se va a producir en el contexto de un tratamiento médico en el cual se receta la tecnología, este daño no necesariamente va a ser responsabilidad del médico tratante o del centro médico al cual pertenezca.

Por lo tanto, lo que corresponde a continuación es ver hasta qué punto sería responsable cada uno de los intervinientes y qué factores podrían ser los determinantes para diferenciar entre la responsabilidad de uno u otro.

3.3.1.- La responsabilidad del prestador (médico e institución a la que pertenece)

El primer responsable lógico para todos en un caso de daño que se ha producido durante un tratamiento de salud es el médico tratante o la institución a la cual pertenece, en este sentido, nos remitiremos a lo señalado en los segmentos anteriores en cuanto a la responsabilidad del médico, en el sentido que debe cumplir con las normas y estándares que rigen a la profesión médica, la ley de derechos y deberes de los pacientes y la demás normativa complementaria de la salud.

Dado lo anterior, nos referiremos a continuación a la responsabilidad de los demás intervinientes en la realización de actos médicos a través del empleo de RFID, para luego intentar resumir los desafíos probatorios que se podrían presentar respecto de cada uno de ellos.

3.3.2.- La responsabilidad del proveedor o del fabricante de la tecnología

En primer lugar tener presente que entre el proveedor de la tecnología o el fabricante de la misma no necesariamente existirá una relación jurídica de naturaleza contractual, por lo mismo esto ya cambiaría el tipo de responsabilidad de la que este sería responsable, pues bien existen casos en que se implanta la tecnología en el mismo lugar en que es recetada por lo que la relación entre estos sería difusa al existir intermediarios; no obstante esto, debemos considerar el supuesto de que entre estos hay una relación, la que será más notoria cuando el

daño producido sea causado por el producto, es decir, que la causa directa de este sea una falla en la fabricación del mismo o un defecto del producto.

En este mismo sentido entendemos que al menos hay tres formas en las que un producto podría ser defectuoso; i. por diseño; ii. Por fabricación o iii. Por instrucciones o advertencias inadecuadas. Según lo señalado por Bianca Ybarra estos responderían a los siguientes defectos:

- i. **Diseño:** defecto inherente al diseño de un producto que hace que el producto sea peligroso. Cuando el diseño de un producto representa un peligro irracional, la compañía que diseñó el producto tendrá responsabilidad. Por ejemplo, un desfibrilador particular se diseñó de tal manera que las superficies de las paletas se calentaban mucho después de varios usos.
- ii. **Fabricación:** cuando ocurre algo durante la fabricación de un producto que tiene como resultado que el producto final difiera del diseño previsto. Un producto con un defecto de fabricación puede estar bien diseñado, pero dañar a los usuarios como resultado de que el diseño no se llevó a cabo correctamente durante el proceso de fabricación. Por ejemplo, un marcapasos con un cable deshilachado que electrocuta al usuario sería un defecto de fabricación
- iii. **Instrucciones o advertencias inadecuadas:** Los fabricantes de un producto tienen la obligación no solo de advertir a los usuarios de los peligros ocultos que pueden surgir al usar un producto, sino también de instruir a los consumidores sobre cómo usar el producto de manera segura. Los fabricantes pueden tener la responsabilidad de presentar advertencias o instrucciones que puedan evitar daños.⁹⁷

Junto con esto, en nuestra legislación específicamente en el Código Sanitario encontramos en su artículo 111 H: [...] “*Se entenderá por producto sanitario defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad suficiente, teniendo en cuenta todas las circunstancias ligadas al producto y, especialmente, su presentación y el uso razonablemente previsible.*”

⁹⁷ GETLEGAL, 2018. ¿Cuándo deben afrontar las compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos la responsabilidad por productos defectuosos? *Fuente Legal*. [En línea]. 02 de marzo. Disponible en: <https://www.fuentelegal.com/cuando-deben-afrontar-las-companias-farmaceuticas-y-de-dispositivos-medicos-la-responsabilidad-por-productos-defectuosos/> [Fecha de consulta: noviembre 2019]

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

*Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma perfeccionada ”.*⁹⁸

Considerando como productos sanitarios los señalados en los Títulos I, II, IV del Libro Cuarto del código, es decir, los productos farmacéuticos, alimenticios y los elementos de uso médico. Estos últimos son aquellos que nos interesan a los efectos de nuestra investigación. Al respecto el artículo 111 del Código sanitario los define como: *“Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomía [...], es en esta categoría a la que pertenecen las tecnologías tales como la tratada en este trabajo”*⁹⁹.

En un análisis realizado a esta norma se consagra que *“el legislador mediante esta normativa estableció la conexión legal entre el concepto de defecto y la idea de seguridad del producto. Es por ello que, podemos afirmar que el producto defectuoso no es simplemente el producto que tiene una falla que le impide servir para el uso al que se le destina, sino es aquel, que no ofrece la seguridad que el consumidor o usuario puede legítimamente esperar en cuanto a la protección de su vida, su salud o las cosas del patrimonio diversas del producto que adolece del defecto.”*¹⁰⁰

Ahora, como definición de producto entenderemos que se considera producto a toda cosa natural o industrial destinada a la comercialización y en cuyo proceso de creación, desarrollo, transformación o preparación para consumo ha intervenido la actividad humana.¹⁰¹ Junto con esto la relación de consumo señalada será relevante pues también veremos la responsabilidad a la luz de la ley especial de protección de los derechos de los consumidores (en adelante

⁹⁸ Decreto con Fuerza de Ley N° 725. *Código Sanitario*. Op. Cit

⁹⁹ *Ibíd.*

¹⁰⁰ ROSAS ROJAS, María. *Producto sanitario defectuoso en la ley chilena: Análisis Crítico* [En línea] Trabajo de Magíster, Universidad Austral de Chile, 2018. [Fecha de consulta: 10 de octubre de 2019] Disponible en: <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2018/egr789p/doc/egr789p.pdf>

¹⁰¹ BORAGINA, Juan y MEZA, Jorge. Responsabilidad por daños causados por productos elaborados defectuosos. *Revista Jurídica (UCES)* [En línea] 2006. Argentina: no. 10. pp. 24-42. Disponible en: <http://ijeditores.com/articulos.php?idarticulo=62824&print=2>

“LPDC”); la cual en su artículo 3 letra D señala como derecho “*La seguridad en el consumo de bienes o servicios, la protección de la salud y el medio ambiente y el deber de evitar los riesgos que puedan afectarles*”.¹⁰²

Siguiendo esta misma línea, nuevamente en el código sanitario, ahora en su Artículo 111 I se señala que “*Todo daño causado por el uso de un producto sanitario defectuoso dará lugar a las responsabilidades civiles y penales, según corresponda.*

Serán responsables de los daños los titulares de los registros o autorizaciones, los fabricantes y los importadores, según corresponda. [...]

El plazo de prescripción para ejercer esta acción será de cinco años”.^{103 104}

Así nos acercamos a lo que ocurre cuando el producto sanitario defectuoso produce un daño, lo que como se indicó anteriormente puede dar origen a responsabilidad civil, esto en diferentes participantes dentro de los que se considera el fabricante del mismo.

De esta regulación, se han dado distintos comentarios entre ellos una noticia en el mercurio legal que señala que como ha escrito Hernán Corral previamente en este medio, la que trata de un nuevo y especial régimen sobre productos sanitarios defectuosos, y nosotras agregamos inicialmente “ventajoso” para las víctimas, toda vez que contempla un sistema estricto objetivo que prescinde del factor culpa del agente productor. De esta manera, la imputación de responsabilidad operará a través del defecto del producto. [...] Agregando también que ocurre con las víctimas por rebote, que son las que se presentarán en el caso de fallecimiento del paciente, aunque en este comentario se ven en torno al suplemente alimenticio que llevo a fallecimiento de recién nacidos, continua diciendo: En este caso, las víctimas por rebote deberán probar tres elementos: el defecto, el daño y la relación de causalidad (artículo 111 J del CSan), a la manera de la Directiva europea que rige respecto de esta materia.¹⁰⁵

¹⁰² Ley N° 19.496. *Establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores*. Ministerio de economía, fomento y reconstrucción, Santiago, Chile. 07 de marzo de 1997.

¹⁰³ Énfasis agregados.

¹⁰⁴ Decreto con Fuerza de Ley N° 725. *Código Sanitario*. Op. Cit.

¹⁰⁵ BARRIENTOS, Francisca y ISLER, Erika, 2018. Posible aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos sanitarios al caso de muerte de recién nacidos. *El Mercurio Legal* [En línea]. 06 de marzo. Disponible en: <http://www.elmercurio.com/legal/noticias/opinion/2018/03/06/posible-aplicacion-del-regimen-de-responsabilidad-civil-por-productos-defectuosos-sanitarios-al-caso-de-muerte-de-recien-nacidos.aspx> [Fecha de consulta: octubre de 2019]

Por lo tanto, continuando con el código sanitario, en el artículo siguiente señala que lo que corresponderá probar al actor de la acción es i. el defecto, ii. El daño y; iii. La relación de causalidad entre ambos.

Hasta este punto tenemos claro que si corresponde al actor accionar de responsabilidad civil por el daño causado cuando este es dado por defectos del producto mismo, que en nuestro caso es la tecnología utilizada. En este sentido existen diversos deberes con los que debe cumplir el fabricante y proveedor de la misma, ya que como señala María Rosas, ya citada, *“Como hemos venido manifestando, el artículo 111 H del C.S. es la única norma que ha proporcionado el legislador para definir a los productos defectuosos, y a pesar de ello, la aplicación de esta definición se encuentra limitada por presentar características muy amplias, abarcando desde luego todos los tipos de defectos estudiados y omitiendo así la distinción explícita entre ellos.”*¹⁰⁶ Al no ser el tema de nuestra investigación no nos abocaremos a los distintos tipos de defectos que pueden adolecer los productos, los cuales ya hemos señalado, no obstante ello, de estos mismos se desprenden algunos de los deberes con los que deben cumplir los proveedores y fabricantes de los productos para que sean considerados seguros y cumplir estén al día estándares mínimos para el consumo de estos. Por lo tanto, es imprescindible señalar que deben cumplir en primer lugar con un diseño correcto del producto, y no solo esto sino que no bastara un diseño bueno, sino que este debe ser funcional para que pueda ser utilizado al menos para el uso natural y obvio del mismo; continuo a este un correcto proceso de fabricación, es decir, que un diseño adecuado sea seguido de tal forma que no hayan defectos en el producto al momento de finalizar su fabricación.

Por último, dentro de los que mencionaremos, es de gran importancia en el ámbito sanitario que se incluyan los peligros ocultos, posibles efectos adversos y formas de utilizar correctamente el producto; ejemplo de esto es el prospecto que llevan todos los medicamentos. Serán principalmente estos factores, los que si se encuentran en regla, permitirán a los fabricantes eximirse de la responsabilidad por daños. Así como también se debe considerar lo amparado en el artículo 111 K del ya nombrado Código sanitario en cuanto *“El demandado no podrá eximirse de responsabilidad alegando que los daños ocasionados*

¹⁰⁶ ROSAS ROJAS, María. *Producto sanitario defectuoso en la ley chilena: Análisis Crítico*. Op. Cit.

*por un producto sanitario defectuoso se originan de hechos o circunstancias que no se previeron según el estado de los conocimientos científicos o técnicos existentes en el momento de su puesta en circulación o uso*¹⁰⁷; limitando así la defensa del demandando por este daño.

En concordancia con el código sanitario se estableció que para estos daños primeramente con el objeto de promover que las partes logren un acuerdo extrajudicial en la resolución de sus controversias, la normativa sujeta el ejercicio de la acción jurisdiccional a los procedimientos de mediación previa que regula el párrafo II, del Título II de la Ley N° 19.966. La Ley N° 20.850 establece en este punto, que quienes hubieren sido afectados por el defecto de un producto sanitario que haya sido suministrado por prestadores institucionales públicos, deben someter su reclamo a un procedimiento de mediación, ante el Consejo de Defensa del Estado. En el caso de los prestadores privados, los interesados deben someter la resolución del conflicto, ante mediadores acreditados por la Superintendencia de Salud respectiva, suspendiendo el plazo de prescripción de las respectivas acciones durante la tramitación de estos procedimientos (artículo 43° Ley N° 19.966)¹⁰⁸

No obstante, cuando falla este mecanismo de resolución de conflictos, como es común ya en la legislación chilena, no se señala el tribunal competente ante el cual recurrir, por lo que entendería que se debe hacer un procedimiento de indemnización de perjuicio a través de juicio ordinario, es decir regulado por el Código de Procedimiento Civil.

Por lo tanto en cuanto al fabricante de la tecnología desde el año 2016 con la dictación de la ley 20.850 más conocida como “Ley Ricarte Soto” se puede accionar directamente contra este por productos defectuosos en el ámbito sanitario, lo que antes no estaba amparado por nuestra legislación sino que solo contra el proveedor o vendedor de este conforme a la LPDC, la que trataremos a continuación.

Como señala Barrientos, el estudio de la jurisprudencia demuestra que los casos de productos defectuosos están siendo resueltos bajo las normas de una ley especial: la LPDC, N° 19.496 de 1997. Este mismo estudio nos permite afirmar que, los casos de productos defectuosos

¹⁰⁷ Decreto con Fuerza de Ley N° 725. *Código Sanitario*. Op. Cit.

¹⁰⁸ NEGRÓN VILCA, Ana María. *Responsabilidad por productos sanitarios defectuosos en la ley N° 20.850*. [En línea]. Memoria, Universidad Austral de Chile, 2017. [Fecha de consulta: 11 de octubre de 2019]. Disponible en: <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2017/fjn394r/doc/fjn394r.pdf>

están siendo reconducidos al supuesto que regula el artículo 23 de la LPDC.¹⁰⁹ O al menos era de esta forma en nuestro ámbito hasta la dictación de norma indicada en el párrafo precedente quedando la aplicación de la Ley de Protección de Derechos del Consumidor al proveedor de la tecnología, el cual será principalmente aludido en cuanto al artículo 23 de esta norma.

En este punto, es importante tener presente el artículo 23 de la LPDC “*Comete infracción a las disposiciones de la presente ley el proveedor que, en la venta de un bien o en la prestación de un servicio, actuando con negligencia, causa menoscabo al consumidor debido a fallas o deficiencias en la calidad, cantidad, identidad, sustancia, procedencia, seguridad, peso o medida del respectivo bien o servicio.*”¹¹⁰

Como señala Corral esta ley contempla “*Lo que la ley llama “responsabilidad por incumplimiento” contiene dos formas de responsabilidad: la responsabilidad por incumplimiento de la garantía legal, y la responsabilidad civil derivada del ilícito infraccional del art. 23.*”¹¹¹, según lo ya visto nosotros trataremos esta última.

Continuando con este autor, cuando se produce esta responsabilidad por una conducta constitutiva de daño surge una doble acción: una para hacer efectiva la responsabilidad infraccional y otra para pedir el resarcimiento del perjuicio causado, es decir, la responsabilidad civil.¹¹² En este mismo sentido, Barrientos nos dice que el supuesto legal contenido en el artículo 23 de la LPDC, describe la conducta típica, antijurídica y culpable que protege, de entre otras materias, la seguridad en el consumo. De su infracción puede surgir responsabilidad civil. Esta clase de responsabilidad constituye el campo del estudio: la responsabilidad civil que emana de la infracción del ilícito contravencional tipificado en el artículo 23 de la ley; estableciendo esta norma los elementos propios de la responsabilidad civil por productos defectuosos que son: un agente que cause daño, que en este caso tratamos como el proveedor, al perjudicado, víctima o en este caso consumidor; el daño se provoca

¹⁰⁹ BARRIENTOS CAMUS, Francisca. La responsabilidad civil del fabricante bajo el artículo 23 de la Ley de Protección de los Derechos de los Consumidores y su relación con la responsabilidad civil del vendedor. *Revista Chilena de Derecho Privado*. 2010. Santiago: No. 14, pp. 109-158

¹¹⁰ Ley N° 19.496. *Establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores*. Op. Cit.

¹¹¹ CORRAL TALCIANI, Hernán, 2006. La responsabilidad por incumplimiento y por productos peligrosos en la Ley de Protección de los Derechos del Consumidor. *Cuadernos de Extensión Jurídica*. Santiago: no. 12. pp. 95-110.

¹¹² *Ibíd.*

por las fallas o deficiencias del producto; y debe concurrir una relación de causalidad entre el defecto del producto y el daño. Como extra se exige la calificación de la conducta del proveedor como negligente.¹¹³

Por lo tanto, como indica Corral, El art. 23 inciso 1º de la ley tipifica como infracción la conducta del proveedor que, en la venta de un bien, causa menoscabo al consumidor debido a fallas o deficiencias “*en la calidad, cantidad, identidad, sustancia, procedencia, seguridad, peso o medida del respectivo bien [...]*”¹¹⁴ De la primera lectura de este artículo y en concordancia con la ley se entiende que la legitimación activa para la acción de responsabilidad civil sería para el consumidor o el comprador y, la pasiva a los proveedores o vendedores, excluyendo de esta a los fabricantes, este punto ha sido un tema preocupante para la doctrina. No obstante, esto no será tratado en esta memoria, en vista de que la responsabilidad civil del fabricante está prevista por los artículos señalados del Código Sanitario.

En síntesis, en los casos de responsabilidad por fallas en la tecnología nos encontraremos con diferentes participantes, aún más de los ya señalados. Para esto reduciremos los posibles responsables a dos subgrupos: los fabricantes de los dispositivos por una parte, y por la otra, a los proveedores. Sabemos que en el caso del paciente en el cual se utiliza la tecnología probablemente no tendrá una relación directa con el proveedor, por lo que lo más razonable a nuestro juicio es que en caso de daños provocados por defectos en el producto, indiferente del tipo de defecto, estos normalmente se producen en el momento de la cadena de fabricación por lo que el proveedor debería estar exento de esta responsabilidad en este sentido. Sin embargo, como vimos estos responden conforme a la LPDC; pero siendo concordantes con nuestra doctrina y nuestra legislación, en primer lugar en el sentido la doctrina intentó incluir reiteradamente al fabricante como responsable bajo la LPDC, y en el sentido de que nuestra legislación en el ámbito sanitario incluyó de forma expresa la responsabilidad civil del fabricante, por lo que nos parece que la responsabilidad en este caso

¹¹³ BARRIENTOS CAMUS, Francisca. La responsabilidad civil del fabricante bajo el artículo 23 de la Ley de Protección de los Derechos de los Consumidores y su relación con la responsabilidad civil del vendedor. Op. Cit.

¹¹⁴ CORRAL TALCIANI, Hernán, 2006. La responsabilidad por incumplimiento y por productos peligrosos en la Ley de Protección de los Derechos del Consumidor. Op. Cit.

cabe al fabricante la que debería ser perseguida conforme a las normas del código sanitario, como tratamos en la primera parte de este segmento.

3.3.3.- Responsabilidad del proveedor de sistemas de telecomunicaciones y de electricidad

En este apartado nos referiremos a los proveedores de servicios de telecomunicaciones y de electricidad como servicios o facilidades esenciales para el funcionamiento de estos aparatos.

Respecto de los proveedores de servicios de telecomunicaciones, la ley N° 18.168 “Ley General de Telecomunicaciones”, define en su artículo primero que *“Para los efectos de esta ley, se entenderá por telecomunicación toda transmisión, emisión o recepción de signos, señales, escritos, imágenes, sonidos e informaciones de cualquier naturaleza, por línea física, radioelectricidad, medios ópticos u otros sistemas electromagnéticos”*. Además, agrega que para todos los habitantes del país hay acceso libre e igualitario a las telecomunicaciones.

Luego, la ley clasifica los servicios de telecomunicación de la siguiente manera:

- a. Servicios de telecomunicaciones de libre recepción o de radiodifusión: sus transmisiones están destinadas a la recepción libre y directa por el público general
- b. Servicios públicos de telecomunicaciones son los destinados a satisfacer las necesidades de telecomunicaciones del público general
- c. Servicios limitados de telecomunicaciones, buscan satisfacer necesidades específicas de determinadas empresas, entidades o personas previamente convenidas con estas.
- d. Servicios de aficionados a las radiocomunicaciones
- e. Servicios intermedios de telecomunicaciones, los que corresponden a los servicios prestados por terceros, a través de instalaciones y redes destinados a satisfacer las necesidades de los concesionarios o permisionarios de telecomunicaciones en general.

En el ámbito reglamentario, el Decreto N° 18 de 09 de enero de 2014, contiene algunas definiciones que nos interesan:

- a. Servicio de Acceso a Internet es el servicio de telecomunicaciones que permite a sus usuarios acceder al contenido, información, aplicaciones u otros servicios ofrecidos por Internet.
- b. Proveedores de Servicios de Telecomunicaciones: concesionarias, permisionarias y terceros que proveen los servicios definidos en el artículo 2º.
- c. ISP: las concesionarias de servicio público de telecomunicaciones que presten servicio a los proveedores de acceso a Internet y también estos últimos, entendiéndose por tales a toda persona natural o jurídica que preste servicios comerciales de conectividad entre los usuarios o sus redes e Internet.
- d. Suscriptor: toda persona natural o jurídica que contrata los servicios de telecomunicaciones a que se refiere el presente reglamento o adquiere, conforme a las normas generales del derecho, tal calidad. Tratándose de los usuarios de servicios de prepago, se entenderá que ellos revisten la calidad de suscriptores.
- e. Usuario: toda persona natural o jurídica que hace uso de los servicios de telecomunicaciones a que se refiere el presente reglamento, incluidos los suscriptores.

El artículo 24 H de la Ley 18.168 *“Los proveedores de acceso a Internet serán aquellas personas jurídicas que presten servicios comerciales de conectividad entre usuarios finales o redes de terceros e Internet.”*¹¹⁵ Adicionalmente hemos tenido a la definición de proveedores de internet o IPS que se refiere a ellos como *aquellos que emplean una variedad de tecnologías para facilitar la conexión de los clientes a su red. Estas tecnologías pueden incluir banda ancha o conexión por línea conmutada. Tipos de conexiones permanentes de banda ancha, cable compuesto, servicio de fibra óptica (FiOS), DSL (Digital Subscriber Line) y satélite. Una cantidad de proveedores de acceso también proporcionan email y servicios de servidores”*¹¹⁶

Para dilucidar la responsabilidad de los proveedores de servicios de telecomunicación en general y en especial del servicio de acceso a internet será importante considerar si el acceso a internet del dispositivo vienen incluidas en su funcionalidad a través de con conexión

¹¹⁵ Ley N° 18.168. *Ley General de Telecomunicaciones*. Ministerio de Transportes y Telecomunicaciones. Santiago, Chile. 02 de octubre de 1982

¹¹⁶ ¿Qué son los proveedores de servicios de internet? [En línea]. [Fecha de consulta: 04 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://es.xfinity.com/hub/internet/internet-service-providers>

directa a las redes públicas de telecomunicaciones o si se intermedian a través de una red wifi compartida desde una conexión domiciliaria o un dispositivo conectado a la red móvil. Esto porque lamentablemente nuestra legislación aún mantiene regímenes diferenciados por tipo de servicio.

En nuestro país, como regla general, los proveedores de servicio de acceso a Internet deben cumplir las siguientes obligaciones:

- i. Obligación de una velocidad mínima garantizada
- ii. Obligaciones de no bloquear, interferir, discriminar, entorpecer ni restringir arbitrariamente el derecho de cualquier usuario de Internet para utilizar, enviar, recibir u ofrecer cualquier contenido, aplicación o servicio legal a través de Internet
- iii. Responsabilidad por suspensión o interrupción de los servicios.

En este tercer punto, que nos interesa especialmente, la normativa sólo se ha referido a las tarifas a cobrar por la interrupciones de servicios en casos en que estas se prolonguen por un lapso de tiempo. Al respecto, el artículo 27 de Ley General de Telecomunicaciones en su inciso segundo dispone lo siguiente:

*“Toda suspensión, interrupción o alteración de un servicio público de telecomunicaciones o de internet por causa no imputable al usuario, que exceda de seis horas en un día o de 12 horas continuas o discontinuas mensuales, deberá ser descontada de la tarifa mensual del servicio a razón de un día por cada 24 horas o fracción superior a seis horas. En caso que la suspensión, interrupción o alteración exceda de 48 horas continuas o discontinuas en un mismo mes y no obedezca a fuerza mayor o hecho fortuito, el concesionario deberá además, indemnizar al usuario con el equivalente al triple del valor de la tarifa diaria por cada día de suspensión, interrupción o alteración del servicio”.*¹¹⁷

En sede de derecho de los consumidores ha habido pronunciamientos al respecto. Es el caso del caso Sernac contra Claro S.A. *“El fallo de primera instancia sostiene que la empresa no respeto los términos del contrato, causándole perjuicios al consumidor al no prestar la*

¹¹⁷ *Ibíd.*

cobertura y el servicio ofrecido, faltando al deber de profesionalidad que le asiste, en un sociedad en donde los dispositivo electrónicos son altamente utilizados. Por su parte, la empresa presentó un recurso de apelación, pero la Corte de Apelaciones de San Miguel lo rechazó, ratificando el fallo de primera instancia.”¹¹⁸

De este caso podemos ver que la compañía fue sancionada por no presentar señal en sector donde residía el demandante, lo que le impedía utilizar los servicios.

No obstante, esta regulación y los diversos casos que se han dado no son de gran utilidad para nuestra investigación, por lo que trabajaremos en base a la hipótesis de que ocurriría en un caso en que el tratamiento dado en la continuidad del cuidado del paciente contenga un dispositivo electrónico, como por ejemplo un chip RFID, cuyo funcionamiento depende de que exista un acceso a internet continuo y este se vea interrumpido o suspendido por problemas del proveedor, ya sea fallas en sus antenas, la fibra óptica, velocidad de acceso, etc. Esta falla podrá producir daños en la vida del paciente, en su tratamiento, o incluso tener desenlaces fatales si consideramos el nivel en el afecta la vida del paciente el dispositivo utilizado.

Por lo mismo para analizar nuestra hipótesis, la aterrizaremos a la realidad nacional, respecto de un caso que ya se ha presentado, se trata de los pacientes electrodependientes en que interviene el proveedor de servicios eléctricos. En este caso, cada vez que se produce un apagón, existe riesgo vital para las personas que dependen del servicio para que los dispositivos que le dan soporte vital funcionen. Esto es relevante porque aunque quizás actualmente no es común que existan personas “rfid-dependientes”, o dependientes directos de las que nosotros llamamos “nuevas tecnologías”, consideramos que dado el avance de estas tecnologías, esto sucederá no tan lejos en el tiempo.

Es por esto que analizaremos algunos casos que se han discutido en nuestro país, a raíz de los cortes de suministro eléctrico que se han producido en Chile, en relación a sus efectos sobre los pacientes electrodependientes. A vía ejemplar, en el diario La Tercera del año 2017 se informa que “*Según los registros del Ministerio de Salud en el sistema público, y un*

¹¹⁸ Empresa CLARO S.A. deberá pagar indemnización a cliente por no cumplir con el servicio ofrecido, 2017. En: *Sernac*. [En línea] Disponible en: <https://www.sernac.cl/portal/604/w3-article-5340.html> [Fecha de consulta: 04 de noviembre de 2019]

*barrido realizado por la Superintendencia de Salud en el sistema privado de seguros, se identificaron 19.926 personas en Chile que tienen algún grado de dependencia de la electricidad para sus tratamientos médicos. De ellos, 6.107 corresponden a pacientes de la red pública y 13.819, de ISAPRES abiertas y cerradas”.*¹¹⁹ De este antecedente se aprecia que la cantidad de pacientes afectados no son un número nimio.

En razón de su relevancia se promovieron regulaciones al respecto. Es el caso del Oficio Circular IF/N° 14 de la Superintendencia de Salud con fecha 29 de junio de 2017, el cual tuvo como objetivo realizar un catastro de pacientes dependientes de servicios eléctricos.¹²⁰ Junto con esto, a través del Decreto Exento N° 142 de 31 de mayo de 2018 del Ministerio de Energía, se aprobó un Acuerdo de Colaboración e Innovación para Grupos Vulnerables con la diferentes Cooperativas Eléctricas del país, define electro dependiente como aquellas personas “*que para el tratamiento de la patología que padecen, se encuentran en condición de hospitalización domiciliaria y necesitan permanecer conectadas a un elemento de uso médico que requiere un suministro eléctrico continuo, sin el cual estaría en riesgo vital o con riesgo de secuela funcional grave*”.¹²¹ Este decreto busca una colaboración mutua de las partes en los casos de interrupciones prolongadas de suministro que afecten a personas electrodependientes.

Estimamos que estas definiciones y pautas generales podrían adaptarse a la dependencia de una tecnología como es el caso del RFID.

Atendida la preocupación por los electrodependientes, el año 2017 la Senadora Carolina Goic impulsó un proyecto de ley, en que se señala que “*Esta especial condición ha llevado a algunos países a reconocer derechos especiales a los pacientes electrodependientes. Argentina, por ejemplo, acaba de promulgar la Ley 27351, referida a garantizar el servicio eléctrico a personas electrodependientes. Otra experiencia internacional es la de Nueva Zelanda, donde las empresas distribuidoras tienen prohibido suspender el suministro*

¹¹⁹ LEIVA, Lorena, 2017. Salud: casi 20 mil personas dependen de la electricidad para su tratamiento. *La Tercera* [En línea] 03 de agosto. Disponible en: <https://www.latercera.com/noticia/salud-casi-20-mil-personas-dependen-la-electricidad-tratamiento/> [Fecha de consulta: 03 de octubre de 2019]

¹²⁰ *Oficio Circular IF/N° 14*. Superintendencia de Salud. 2017. Santiago: Superintendencia de Salud Subdepartamento de Regulación

¹²¹ *Decreto exento 141 Aprueba acuerdos de colaboración e innovación para grupos vulnerables entre el Ministerio de energía y las empresas que se indican*. Ministerio de Energía. 2018. Santiago: Ministerio de Energía

eléctrico, incluso en los casos en que los clientes están en situación de no pago de cuentas”.

¹²²Al respecto, sostiene que en otros países ya se ha regulado esta materia.

Entre los aspectos que se incluyen, el artículo tercero de la propuesta indica *“Ante todo evento o falla ocurrido en instalaciones eléctricas que provoque indisponibilidad de suministro a usuarios finales en cuyo domicilio resida una persona electrodependiente, el concesionario respectivo deberá proveerles, sin costo, de un equipo autónomo de generación eléctrica que garantice la continuidad del servicio, en las condiciones que requiera su tratamiento”*.¹²³

En lo que atañe a nuestra investigación pensamos que en un futuro, no tan lejano, cuando la utilización de medios tecnológicos en ámbitos esenciales de la vida como el sanitario se masifique y una gran cantidad de pacientes sea dependiente de estos para vivir, se requerirá una regulación similar en materia de telecomunicaciones, el cual deberá garantizar continuidad de servicios por 24 horas los 7 días de la semana, como soporte vital a la persona.

Por lo tanto, en razón de todo lo expuesto anteriormente vemos que de los hechos hipotéticos a probar tendrá especial importancia el que el servicio de acceso a internet o servicio de telecomunicación haya estado funcionando correctamente el día y hora de la falla que produjo el daño en el paciente, para esto mismo consideramos que deberá existir una regulación que haga responsables a los proveedores tal como se regula en materia de electrodependientes, para así evitar que estos servicios presenten irregularidades cuando de ellos depende el tratamiento médico que este recibiendo el paciente.

3.4.- Qué responsabilidad debe probarse en cada caso y de qué forma.

En primer lugar, en lo referido al médico se concluye de las discusiones doctrinarias vistas y los autores citados, que la responsabilidad de la que responde en la mayor parte de los casos será contractual, y partiendo de esta premisa, quedamos comprendidos dentro de la

¹²² Proyecto de ley Sobre suministro ininterrumpido de electricidad para personas electro-dependientes. Boletín 11338-11. [En línea] Valparaíso: Congreso Nacional de Chile, Septiembre 2019. [Fecha de consulta: 30 de octubre de 2019]. Disponible en: https://www.camara.cl/pley/pley_detalle.aspx?prmID=11851&prmBoletin=11338-11

¹²³ *Ibíd.*

responsabilidad contractual, que además es entendida como una obligación de medios, lo que tiene importancia probatoria en relación a la presunción de culpa que se consagra en el artículo 1547 inciso tercero del Código Civil, pues con ella correspondería al médico demostrar que actuó con la diligencia debida, no obstante en materia de obligación de medios se asimilaría la falta de diligencia al incumplimiento, porque se entiende, además de ser lo más conforme a los principios del derecho general, que la presunción solo se aplica a las obligaciones de resultado; por lo que correspondería probar la falta de diligencia al acreedor, que en este caso es el paciente.

Recordar que nos encontraremos ante una demanda de indemnización de perjuicios, siendo lo anterior respecto a uno de los requisitos de esta acción, la que trataremos al final de este segmento pues será la misma para todos los intervinientes, aunque con diferentes matices.

En cuanto al proveedor o fabricante de tecnología, concordamos en que conforme a la legislación, y doctrina, se buscó (y finalmente se consagró legalmente), que quien deba responder por los daños provocados por defectos del producto, entendiendo por estos todos los señalados en el punto 3.2., es el fabricante, en este sentido, el Código Sanitario estableció que para estos daños primeramente se buscará que las partes logren un acuerdo extrajudicial en la resolución de sus controversias, lo que en el caso de no llegar a buen puerto deberá ser resuelto por la justicia ordinaria, es decir, conforme al juicio ordinario, por demanda de indemnización de perjuicios nuevamente.

En esta misma línea, nos parece relevante reiterar lo citado anteriormente, *“se trata de un nuevo y especial régimen sobre productos sanitarios defectuosos, y nosotras agregamos inicialmente “ventajoso” para las víctimas, toda vez que contempla un sistema estricto objetivo que prescinde del factor culpa del agente productor. De esta manera, la imputación de responsabilidad operará a través del defecto del producto.(...) En este caso, las víctimas por rebote deberán probar tres elementos: el defecto, el daño y la relación de causalidad (artículo 111 J del CSan)”*¹²⁴ por lo tanto, en este caso se apreciara una diferencia en cuanto a un sistema de culpa estricta por lo que se prescinde del cumplimiento de este requisito, es decir, de probarlo; así como también se agregan diferencias para el caso de que por

¹²⁴ BARRIENTOS, Francisca y ISLER, Erika, 2018. Op. Cit.

fallecimiento del paciente sea ejercida una acción de las víctimas que han sido dañadas por rebote.

Por último, el punto menos esclarecedor es respecto al proveedor de sistemas de telecomunicaciones, pues como vimos aún en cuanto a materia de electrodependientes hay mucho que hacer y proyectos pendientes, por lo que como señalamos lo normal será que se creen protecciones especiales para quienes sean dependientes de estos sistemas, tal como el caso de los electrodependientes, que requieren de un dispositivo autónomo en caso de fallas masivas, lo que no producirá que en caso de que se produzcan defectos y que estos causen perjuicios al paciente, este tendría que reclamar igualmente por medio de un juicio ordinario, regulado en el Código de Procedimiento Civil, mediante demanda de indemnización de perjuicios también considera en este caso como en los otros respecto a responsabilidad contractual.

En conclusión, considerando en cada caso las diferencias ya señaladas y en vista de que los hechos a probar serán las hipótesis tratadas en el capítulo anterior, lo que cada actor buscare será una indemnización por los daños causados, teniendo que probar por regla general el perjuicio sufrido, el incumplimiento por parte del interviniente correspondiente, el nexo causal entre estos hechos, la imputabilidad, que no existan causas de exoneración y la mora; estando esto considerado en los hechos que dictara el tribunal en cada caso cuando reciba la causa a prueba.

3.5.- Hechos sustanciales en la provisión de los servicios

Atendido lo anterior, y considerando que nos interesa desvelar la responsabilidad que les cabría a los distintos sujetos que participan en la utilización de la tecnología RFID u otra semejante, en el cuidado de la salud de un paciente, en aquellos casos que se produzca una falla que provoque afectaciones a la integridad o incluso la vida de una persona, que deba ventilarse en sede civil, analizaremos en este acápite los hechos sustanciales respecto de los cuales corresponderá presentar prueba en el juicio de que se trate.

A priori, podríamos decir que los hechos sustanciales, pertinentes y controvertidos son los que fijará el tribunal competente en la etapa procesal de recibir la causa a prueba. En doctrina

se ha entendido por hechos substanciales controvertidos “*los pertinentes al pleito, los hechos relacionados con la litis, y no otros, porque durante la secuela del juicio pueden discutirse muchas cosas impertinentes a él, y que no son consideradas substanciales por el tribunal.*”¹²⁵, concordando lo anterior con el artículo 318 de nuestro Código de Procedimiento Civil que dispone “*Concluidos los trámites que deben preceder a la prueba, ya se proceda con la contestación expresa del demandado o en su rebeldía, el tribunal examinará por sí mismo los autos y si estima que hay o puede haber controversia sobre algún hecho substancial y pertinente en el juicio, recibirá la causa a prueba y fijará en la misma resolución los hechos substanciales controvertidos sobre los cuales deberá recaer.*”

Sólo podrán fijarse como puntos de pruebas los hechos substanciales controvertidos en los escritos anteriores a la resolución que ordena recibirla.”¹²⁶

En cuanto a la pertinencia, Manuel Casarino, señala que el juez: “*debe recibir la causa a prueba cuando estima que hay o puede haber controversia sobre algún hecho substancial y pertinente en el juicio. En otras palabras, el juez recibe la causa a prueba cuando la controversia recae sobre hechos; si ésta versa sobre el derecho no es necesaria la recepción de la causa a prueba, porque el derecho, tal como lo expresamos en su oportunidad, se invoca, pero no se prueba.*”

Sin embargo, no basta que existan o puedan existir hechos controvertidos en la causa para que sea necesario recibirla a prueba; es preciso, además, que estos hechos revistan el carácter de substanciales y pertinentes, o sea, que tengan conexión con el asunto en debate dentro del pleito, y que de su existencia o inexistencia dependa el derecho o la consecuencia jurídica que se reclama.”¹²⁷

Entonces, nos queda claro que la prueba debe rendirse en relación con los hechos, pues como sabemos el derecho, conforme al artículo 8 del Código Civil se presume conocido por todos. En base a las alegaciones de las partes, el juez dictará la interlocutoria fijando los hechos que serán sustanciales, pertinentes y controvertidos. Ahora bien, tratándose de nuestra

¹²⁵ RODRIGUEZ PAPIC, Ignacio, 2010. *Procedimiento Civil. Juicio Ordinario de Mayor Cuantía*. 7° ed. Santiago: Editorial Jurídica de Chile, pp. 98. ISBN: 978-956-10-1614-1

¹²⁶ Ley N° 1.552. *Código de Procedimiento Civil*. Ministerio de Justicia, Santiago, Chile, 30 de agosto de 1902.

¹²⁷ CASARINO VITERBO, Mario, 2009. *Manual de Derecho Procesal. Derecho Procesal Civil. Tomo IV*. 7° ed. Santiago: Editorial Jurídica de Chile. pp. 51, ISBN: 9561017598

investigación se enfocará en dilucidar los hechos que serían controvertidos en un eventual caso de responsabilidad civil contractual por falla de la tecnología utilizada en la continuidad del cuidado del paciente. Al respecto, nos basaremos en casos hipotéticos, pues como queda en evidencia de los textos citados, estos hechos se verán caso a caso por el juez correspondiente. Para elaborar nuestras hipótesis nos serviremos de algunos ejemplos, tomados de casos en que se ha perseguido la responsabilidad médica en la jurisprudencia reciente de nuestro país, en los cuales, dicho sea de paso, no interviene una tecnología como la que tratamos en esta investigación.

En primer lugar, nos referiremos al caso “Bustamante con Clínica y otro” Rol 3913-2011. En este caso el juez fijó como hechos sustanciales, pertinentes y controvertidos, los siguientes: 1.- Fecha y circunstancias en que ocurrió el hecho, que alega la actora, y que habría ocasionado los perjuicios que ella demanda. [...] 2.-Existencia de un contrato entre la parte demandante y la parte de la Clínica Valparaíso que según el actor daría origen a la indemnización de perjuicios que persigue. [...] 3.- Naturaleza y extensión de las obligaciones emanadas del contrato celebrado entre la parte demandante y la parte del médico tratante y si la parte del médico tratante demandado cumplió dichas obligaciones o estuvo llano a cumplirlas. [...]. 4.-Si los demandados incurrieron en acciones u omisiones culpables que habrían ocasionado los perjuicios que demanda la actora. [...] ¹²⁸ 5.- Relación de causalidad entre los perjuicios que habría sufrido la actora y los hechos imputados a los demandados. 6.- Perjuicios que habría sufrido la actora.¹²⁹

En otro caso que analizamos, el juez del 29° Juzgado Civil de Santiago en causa rol 1336-2016 dictaminó como hechos sustanciales los siguientes: 1.- Efectividad de existir un hecho que causó daño; 2.- Si el hecho que causó daño se produjo por culpa o negligencia de la parte demandada; 3.- En las afirmativas, si el hecho que causó daño le ha causado perjuicios a la parte demandante; 4.- En las afirmativas anteriores, naturaleza y monto [*i.e.* cuantía] de los perjuicios causados; y, 5.- Relación causal entre el hecho doloso o culposo y los perjuicios causados.¹³⁰

¹²⁸ Hemos omitido los datos personales correspondientes.

¹²⁹ TERCER JUZGADO CIVIL DE VALPARAÍSO 2017. *Causa rol C-3913-2011 Caratulados Bustamante con Clínica Valparaíso y otros*. 07 de febrero de 2017.

¹³⁰ VIGESIMO NOVENO JUZGADO CIVIL DE SANTIAGO 2017. *Causa rol C-1336-2016 Caratulados Valdivieso con Unidad Coronaria Móvil S.A.* 24 de febrero de 2017.

Un tercer ejemplo es la causa rol 963-2015. En este caso, los hechos fijados en la resolución que recibió la causa a prueba fueron los siguientes: 1.- Efectividad de haber sufrido el demandante los daños que demanda. Naturaleza y monto de los mismos. Antecedentes de hecho que lo acredite. 2.- Efectividad de haber sido ocasionados los daños demandados por un hecho imputable al demandado. Circunstancias del mismo. 3.- Existencia de relación de causalidad entre el hecho imputable al demandado y los daños demandados, y; 4.- Efectividad de la existencia de un contrato de prestaciones médicas celebrado entre las partes. [...].¹³¹

De estos extractos podemos ver en primer lugar que son recurrentes los siguientes hechos:

- La efectividad de que el demandante haya sufrido un daño.
- La efectividad de que los daños sufridos sean imputables al demandado.
- Que exista una relación de causalidad entre ambos.

Como podemos apreciar, estos hechos son inherentes al daño. Siempre que solicitemos una indemnización se deberán acreditar tanto el daño como la responsabilidad del agente, y por supuesto, el nexo causal entre la acción y el daño producido.

Entendemos por tanto que, en los casos por responsabilidad derivada del funcionamiento defectuoso de la tecnología debieran asimismo concurrir estas tres circunstancias.

No obstante lo anterior, lo que marcará la gran diferencia en los casos que nos interesan, es que éstos presentan la dificultad derivada de que concurren múltiples agentes, en cada eslabón de la cadena de servicio encontramos el médico tratante, que prescribe el tratamiento con la tecnología de que se trate, el proveedor de la máquina o dispositivo que se emplee, el proveedor de servicio (normalmente software) que hace funcionar el aparato y el proveedor de servicios de telecomunicaciones, que entrega la conectividad necesaria para el funcionamiento. Siendo así, la complejidad de la prueba es mayor que en los casos que hay una intervención directa del médico sobre el paciente. Entonces, la determinación de los hechos substanciales pertinentes y controvertidos deberán considerar estas circunstancias.

En el primer capítulo nos hemos referido a la tecnología RFID, o similares, y su empleo en la continuidad del cuidado del paciente. De esta descripción se desprende que en el primer eslabón nos encontraremos con el médico tratante o la clínica a la cual pertenezca (el

¹³¹ JUZGADO DE LETRAS DE LIMACHE 2017. *Causa rol C-963-2015 Caratulados Lobos C con Orozco*. 17 de febrero de 2017.

prestador individual o institucional). En el caso de que el daño sea causado directamente por estos, y supuestamente atribuibles a su negligencia o culpa suya, el hecho substancial a probar será similar a los señalados anteriormente.

Sin embargo, puede que este análisis no sea suficiente, pues, podría ocurrir que el médico haya prescrito correctamente y no obstante, el médico estime que el error se haya producido en la capa de servicios tecnológicos. En este caso, el hecho adicional a probar es que el dispositivo funcionó o no, correctamente, y adicionalmente, si este funcionamiento defectuoso se produjo por fallas de fabricación (hardware) o de funcionamiento (software). Si en estas circunstancias concurre un mismo proveedor, será más simple, sin embargo podríamos tener una complejidad mayor si se trata de proveedores diversos.

Siguiendo con nuestro análisis hipotético, el proveedor tecnológico podría alegar que su dispositivo y software funcionan correctamente, y quien generó la falla de servicio fue la compañía de telecomunicaciones. En este caso, se agregaría a los hechos substanciales anteriores la circunstancia de que el día y hora de la falla las redes de telecomunicaciones funcionaban correctamente o no.

Nuestro análisis podría complejizarse aún más si existen proveedores que prestan el servicio de mantenimiento o chequeo de funcionamiento de los aparatos o de los programas computacionales que los gobiernan.

Debido a lo anterior consideramos que deberán estar presente como hechos sustanciales los siguientes:

1. Determinación del Médico responsable de la prescripción de un dispositivo RFID y la entidad sanitaria de respaldo;
 - a. Identidad
 - b. Competencias técnicas
 - c. Certificaciones
2. Efectividad de haberse dado cumplimiento a las obligaciones derivadas de los derechos del paciente;
 - a. Información sobre al empleo de la tecnología RFID
 - b. Información sobre su funcionamiento, y precauciones que se debe adoptar por el paciente para resguardar su correcto uso y cuidado.

3. Identificación de las causas de funcionamiento defectuoso del sistema
 - a. A nivel de máquina (hardware y responsabilidad del fabricante)
 - b. Respecto del software (Programas y sus mantenciones)
 - c. Redes de telecomunicaciones (fijas, móviles o domiciliarias)
 - i. Funcionamiento de las redes y servicios de telecomunicaciones el día y hora de falla.
 - ii. Funcionamiento de las redes personales o domiciliarias el día y hora de la falla.
 - d. Efectividad de haberse implementado correctamente el dispositivo en el paciente;
 - e. Efectividad de haberse realizado las mantenciones o chequeos de funcionamiento y sus resultados;
4. Nexos causales entre el daño sufrido por el paciente y el funcionamiento defectuoso de la solución tecnológica.

Teniendo ya nuestras hipótesis, nos abocaremos a analizar los argumentos por los que cada uno de estos puntos debería ser considerado como hecho substancial, pertinente y controvertido.

3.5.1.- Determinación del Médico responsable de la prescripción de un dispositivo RFID y la entidad sanitaria de respaldo

En cuanto al primer punto, nos encontraremos con tres aspectos de relevancia, el primero de ellos será determinar la identidad del médico que prescribe el tratamiento, es necesario individualizarlo tanto a él como a la entidad responsable tras él, o la ausencia de esta en caso de trabajo de forma independiente, para esto será posible presentar el contrato de prestaciones médicas, la prescripción que señale como tratamiento la tecnología, certificados de atenciones médicas, entre otros documentos oficiales que demuestren la relación médico paciente. Adicionalmente debiera constar el consentimiento informado del paciente en cuanto a la modalidad del tratamiento, su funcionamiento, precauciones de uso y modelo de gestión que se aplicará al paciente.

Estos factores deberían, al menos por regla, estar siempre claros, pues como se contempla en el artículo 11 de la ley N° 20.584, es uno de los derechos del paciente recibir, por parte del médico tratante, una vez finalizada su hospitalización, un informe legible que deberá contener la identificación de la persona y del profesional que actuó como tratante principal.¹³²

Además, una vez determinada identidad del médico tratante esto tendrá directa relación con probar que competencias técnicas posee, es decir, si se corresponde con el título profesional de médico, con la especialidad bajo la cual trabaja y además con la certificación correspondiente para prescribir tratamientos en los que se involucran tecnologías. De estos factores dependerá poder hacer responsable del daño al médico que prescribió la tecnología, y determinar si este actuó o no de forma diligente.

3.5.2.- Efectividad de haberse dado cumplimiento a las obligaciones derivadas de los derechos del paciente

En lo referente al punto número dos, como veremos, existe regulación respecto a los diferentes derechos que tienen los pacientes, los que están principalmente regulados en la ley 20.584, si bien son una amplia gama, estimamos el más relevante para nosotros es el derecho a la información; en cuanto a este derecho como se ha señalado en la doctrina se conecta directamente con la noción del consentimiento informado, propia de esta clase de contratos. El profesional médico tiene el deber de informar al paciente sobre el procedimiento que aplicará y los riesgos asociados a su aplicación.¹³³ En este sentido, es el médico el que debe cumplir con la obligación de entregar al paciente toda la información necesaria respecto al tratamiento que se vaya a utilizar en su caso, esto comprende, informarle al paciente sobre los diferentes tratamientos para su patología, explicar el por qué esta tecnología es la adecuada para su tratamiento, cuáles son los efectos que tendrá, la forma correcta de utilizarla, los posibles efectos adversos, etc. Obligaciones similares también deberán ser cumplidas por el proveedor o fabricante pues en los productos sanitarios se deberá contar con un prospecto que explique el funcionamiento de la tecnología, así como sus efectos adversos.

¹³² Ley N° 20.584. *Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud.* Op. Cit.

¹³³ VIDAL OLIVARES, Álvaro, 2002. *La responsabilidad civil del profesional médico.* Op. Cit.

De este punto dependerá no solo la posible responsabilidad del médico de darse el caso que no cumpla con su deber respecto de los derechos del paciente, sino que también podría resultar responsable el proveedor o el fabricante de la tecnología, del hardware tanto como el de software, en el evento de no realizar el prospecto y la debida explicación que conlleva la utilización de esta tecnología.

3.5.3.- Identificación de las causas de funcionamiento defectuoso del sistema

Ahora bien, el tercer hecho substancial tiene una enorme importancia, la que será aún mayor si nos encontramos con el caso de que en los dos hechos anteriores se dé por probado que se ha actuado conforme a lo que dictaminan las leyes, es decir, una vez individualizado el médico, se haya confirmado que este cuenta con las certificaciones correspondientes para prescribir el tratamiento y que dio cabal cumplimiento a sus obligaciones respecto a los derechos del paciente; podríamos considerar que este se encuentra exento de responsabilidad y que por lo tanto, en este punto es central analizar si el daño se produjo por una falla en el producto.

Para esto, en primer lugar, corresponderá ver si la responsabilidad es del fabricante, esto quiere decir que se haya producido la falla en el hardware, lo que significaría que hay problemas en el proceso de producción, o problemas con el diseño del producto. A su vez también cabe la posibilidad de que el daño se haya producido por una irregularidad en la programación de la tecnología o en las mantenciones, en caso de que corresponda hacerlas; pasando en esta situación la responsabilidad al proveedor de las mismas.

Una vez analizados estos hechos, sí la falla no se debió a problemas de fabricación, y los chequeos de funcionamiento del producto se hicieron conforme a derecho, corresponderá ver si los servicios de telecomunicación de los que se vale el producto se encontraban funcionando el día y hora en que se produjo la anomalía; esto tanto en las redes independientes a la persona, las del hogar o personales del paciente; para lo cual veremos más adelante si existirá o no una obligación de mantener estas redes de forma constante independiente de retrasos en el pago por parte de la titular o si existirá eventualmente una obligación de acceso integral para toda la comunidad a los servicios de telecomunicación, para ver quiénes son los responsables.

Por último en relación a este punto, será esencial ver que en caso de que sea una tecnología que requiera ser implantada en el paciente, probar que está se haya realizado correctamente por el funcionario certificado para esto y, de no ser necesaria la implantación que cuando se haya dado inicio a la utilización de este tratamiento se hayan cumplido con los deberes de información, es decir, que se le haya explicado al paciente su correcto uso y efectos, como ya se señaló.

3.5.4.- Nexo causal entre el daño sufrido por el paciente y el funcionamiento defectuoso de la solución tecnológica

En el cuarto hecho substancial que consideramos en nuestra investigación se deberá analizar en relación con los hechos anteriores cual o cuales de estos fue el que presentó la irregularidad. Una vez teniendo esto en cuenta, se debe comprobar que exista un nexo causal entre la irregularidad en el daño alegado en el caso, pues como ya bien sabemos, es necesario para la indemnización que entre el daño y la causa exista una relación de causa y efecto.

Si bien, vimos los distintos hechos substanciales, pertinentes y controvertidos, como una secuencia temporal, en cada procedimiento deberán encontrarse todos estos presentes pues no será hasta que se haya presentado toda la prueba en el procedimiento que podamos determinar exactamente la existencia del daño, la causa de este y el nexo causal entre él y el actuar del interviniente responsable, el que en ningún caso consideramos que será limitado a solo uno, pues, al presentarse más de un agente, puede ser solo uno o más de ellos responsables.

3.6.- Medios de Prueba en el procedimiento civil y su idoneidad para los hechos a probar

En relación con los hechos substanciales a probar, es de gran relevancia tratar los medios idóneos para la prueba de dichas hipótesis, en este sentido nos referiremos a los medios de prueba en materia civil regulados en nuestro ordenamiento, y cuál de estos es el más adecuado para cada caso.

En el procedimiento civil chileno, existen las leyes reguladoras de la prueba, nos encontramos ante un sistema de prueba legal o tasada (aunque algo atenuado), esto significa que se encuentran expresamente regulados los medios de prueba, así como también la forma de valorarla.

En este sentido, uno de los artículos principales se encuentra en el Código de Procedimiento Civil, y es el artículo 341 que consagra: “*Los medios de prueba de que puede hacerse uso en juicio son:*

- *Instrumentos;*
- *Testigos;*
- *Confesión de parte;*
- *Inspección personal del tribunal*
- *Informes de peritos y Presunciones.*”¹³⁴

En conjunto con este artículo se debe tener presente el 1698 inciso segundo del Código Civil, que señala: “*Las pruebas consisten en instrumentos públicos o privados, testigos, presunciones, confesión de parte, juramento deferido e inspección personal del juez.*”¹³⁵

Siendo estos medios taxativos, aunque, cabe destacar que se puede agregar por cambios legislativos los documentos electrónicos, como ejemplo de los llamados modernos medios de prueba que por regla general se ha entendido que deben asimilarse a alguno de los medios regulados por ley para ser admitidos en juicio; dejando de lado estos, nos remitiremos a los regulados por ley, pues en su mayoría solo de ellos podrá valerse el actor para probar su pretensión, ahora bien, es necesario discriminar de acuerdo a los hechos a probar cual (o cuales) es el más idóneo para cada uno de estos.

En primer lugar trataremos los Instrumentos, estos pueden ser públicos o privados, el primero es definido por el Código Civil en el artículo 1699: “*Instrumento público o auténtico es el autorizado con las solemnidades legales por el competente funcionario.*

¹³⁴ Ley N° 1.552. *Código de Procedimiento Civil*. Op. Cit

¹³⁵ *Ibíd.*

Otorgado ante escribano e incorporado en un protocolo o registro público, se llama escritura pública.” ¹³⁶

Por su parte el Código Orgánico de Tribunales define escritura pública como: “*el instrumento público o auténtico otorgado con las solemnidades que fija esta ley, por el competente Notario e incorporado a su protocolo o registro público*”. (artículo 403) ¹³⁷

Cuando estos sean presentados, su valor probatorio es hacer plena fe de haberse otorgado, tanto en el contenido, la fecha, quienes lo otorgan, etc. Será a estos instrumentos a los que se asimilaran los documentos electrónicos cuando se encuentren firmados con firma electrónica avanzada.

En cuanto a los instrumentos privados, entenderemos por tales los escritos los otorgados por particulares, que dejan constancia de un hecho o hechos, sin la intervención de funcionarios públicos autorizados en carácter de tal. En el caso de que estos sean presentados por las partes, y reconocidos en el juicio tendrán el mismo valor que el instrumento público.

El mismo valor de los instrumentos privados tendrán los documentos electrónicos que se encuentren suscritos mediante firma electrónica simple o, los que no estén firmados.

La relevancia de este medio de prueba y su idoneidad se verá en el caso de probar el Médico responsable, y la entidad sanitaria de respaldo; esto por medio de comprobantes de reservas de hora, de ordenes de tratamiento, prescripción del RFID, recetas, etc. En este mismo sentido en cuanto a sus competencias técnicas lo fundamental será el título profesional, y los documentos oficiales que puedan emanar de sus certificaciones y especializaciones realizadas.

En lo referente a la prueba de testigos estos son los que se presume que han tenido conocimiento de los hechos que se busca probar, y son llamados a prestar declaración sobre el mismo. La importancia de este medio será fundamental para el hecho de probar la correcta entrega de información por parte del médico tratante, así como también la efectividad de

¹³⁶ Decreto con Fuerza de Ley N° 1. *Código Civil*. Ministerio de Justicia, Santiago, Chile, 30 de mayo de 2000.

¹³⁷ Ley N° 7.421. *Código Orgánico de Tribunales*. Ministerio de Justicia, Santiago, Chile, 09 de julio de 1943.

haberse implementado correctamente y sus mantenciones, no obstante que sea, a nuestro parecer más idóneo probarlo por medio de informe de peritos.

El medio fundamental en estos casos será el de informes de peritos, ya que será relevante tanto para lo ya señalado, como para probar las causas del funcionamiento defectuoso, el cual necesariamente deberá hacerse por medio de expertos. Siendo esta prueba crucial para determinar que ente será el verdaderamente responsable de los daños causados.

La relevancia está dada porque los peritos son personas que poseen conocimientos especiales sobre una determinada ciencia o arte, acerca de un hecho substancial, que en este caso serán expertos ya sea médicos especialistas en tratamientos telemáticos o RFID específicamente, o expertos en telecomunicaciones; los que serán ajenos al juicio.

Por último, haremos referencia a la confesión de parte y las presunciones, en cuanto a la confesión Montero la define como “*Declaración o reconocimiento, expreso o tácito, que hace una de las partes de un hecho susceptible de producir consecuencias jurídicas en su contra.*”¹³⁸ Será relevante en cuanto a los hechos que pueda hacer confesión el médico inculpado en la demanda, sobre los hechos substanciales que se han señalado.

En lo referente a las presunciones, son las realizadas por el tribunal en base a circunstancias conocidas, deducir hechos desconocidos, que sean pertinentes y controvertidos en el proceso, el cual podría ser fundamental para probar el nexo causal entre el daño y el funcionamiento defectuoso de la tecnología.

La prueba será valorada conforme a las reglas señaladas en el mismo Código de Procedimiento Civil, aunque cabe destacar, que en cuanto a la valoración de la prueba de peritos señala según el artículo 425 del mismo código se apreciara su fuerza probatoria en conformidad a las reglas de la sana crítica¹³⁹, la que proporciona una mayor libertad a los jueces y que será entendida conforme a lo que se señala en otras disposiciones legales, así la Ley N° 19.968 sobre nuevos tribunales de familia en el art. 32 la define como: “Valoración de la prueba. Los jueces apreciarán la prueba de acuerdo a las reglas de la sana crítica. En

¹³⁸ Capítulo VII: Medios de Prueba. [En línea]. [Fecha de consulta: 06 de junio de 2020]. Disponible en: <https://es.slideshare.net/Dopesmoker/capitulo-vii-medios-de-pruebaconfesion>

¹³⁹ Ley N° 1.552. *Código de Procedimiento Civil*. Op. Cit

consecuencia, no podrán contradecir los principios de la lógica, las máximas de la experiencia y los conocimientos científicamente afianzados (...)"¹⁴⁰

Por último, agregar que cuando el juez se encuentre con pruebas contradictorias deberá apreciar conforme al artículo 428 que señala que "*Entre dos o más pruebas contradictorias, y a falta de ley que resuelva el conflicto los tribunales preferirán la que crean más conforme con la verdad.*"¹⁴¹

En cuanto a la idoneidad de la prueba de igual forma se verán en el estudio de la legislación comparada, si se mantienen los mismos medios de pruebas, y si en estos sistemas se admite una mayor libertad probatoria o no.

¹⁴⁰ Ley N° 19.968. *Crea los tribunales de familia*. Ministerio de Justicia, Santiago, Chile, 30 de agosto de 2004.

¹⁴¹ Ley N° 1.552. *Código de Procedimiento Civil*. Op. Cit

CAPÍTULO IV: EXPERIENCIA COMPARADA EN EL ESTABLECIMIENTO DE REGULACIÓN POR RESPONSABILIDAD EN TELEMEDICINA.

En vista de que ya ha sido tratada la tecnología, sus usos y los problemas que podrían derivar de este al aplicarse en la continuidad del cuidado del paciente; así como también, se analizó la regulación que actualmente existe en Chile, de la que se pudo concluir que se requiere una regulación específica en el tema, a continuación y como último capítulo corresponde investigar legislaciones comparadas en cuando a responsabilidad médica, y averiguar si existe regulación específica en materia de Telesalud, y en base a esto resolver la interrogante de si es necesaria o no, la legislación por este concepto.

4.1.- España

En el caso de España, actualmente no se encuentra una regulación específica en materia de telesalud, pero, como veremos en este país se han implementado planes de telemedicina desde principios de la década de los 2000, esto se reafirma con lo expuesto en “Diario Médico” *“La telemedicina es, de hecho, uno de los objetivos de la Agenda Digital para Europa. Se trata de conseguir una amplia difusión de los servicios de telemedicina para el año 2020, pues permite mejorar el acceso a la atención médica especializada en zonas donde no hay suficientes especialistas o existen dificultades de acceso a la prestación sanitaria.”* Mismo diario que nos señala que la regulación de la telemedicina es una “asignatura pendiente” para España.¹⁴²

Aunque cabe destacar, que al menos *“a nivel europeo está regulada en la Directiva 2011/24/UE, relativa a los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, que aclara los derechos de los enfermos a recibir la atención sanitaria fuera de nuestras fronteras, incluso a distancia mediante la telemedicina; además de los artículos*

¹⁴² MUÑOZ VILLARREAL, Alberto. 2018. Regular la telemedicina en España, una asignatura pendiente. *Diario Médico*. [En línea]. 08 de febrero. Disponible en: <https://www.diariomedico.com/consultorio/regular-la-telemedicina-en-espana-una-asignatura-pendiente.html> [Fecha de consulta: 23 de noviembre de 2019]

3 d); 7.7 y 14 de la Directiva 2011/24/UE.”¹⁴³ Por lo mismo, también será objeto de este acápite hacer una revisión de la regulación a nivel europeo.

En esta misma línea, Alberto Muñoz , en el diario ya señalado, reconoce la falta de regulación expresa, pero advierte que a esa época había legislación que podía aplicarse: “*Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud; Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre*¹⁴⁴, de Protección de Datos de Carácter Personal y Real Decreto 1720/2007, que desarrolla aquélla; Ley 34/2002 de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico; Ley 14/1986, General de Sanidad; Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente; Ley 34/1988, General de Publicidad; Real Decreto Legislativo 1/2007, de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y el **Real Decreto 81/2014**, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza”.¹⁴⁵ A estas normas, o a las que las hayan reemplazado nos referiremos a continuación para el caso de España.

La falta de regulación específica también se ha planteado en las sesiones ‘Sanidad y Derecho’ que se celebran mensualmente en el Hospital Universitario La Paz de Madrid, enfatizando que adicionalmente que “*tampoco ayuda que las competencias en Sanidad estén transferidas a las comunidades autónomas, aunque sí es cierto que existen algunas normas a nivel estatal que hay que aplicar*”... “*En opinión de Manuel Grandal, “las dificultades en la aplicación de la Telemedicina se deben sobre todo a la falta de apoyo legislativo, porque la práctica va por delante de la legalidad, si bien no estamos contraviniendo ninguna ley fundamental*”.¹⁴⁶ Todo esto, reafirma nuestra posición en torno a la necesidad de una legislación específica en telemedicina, la cual debe ser suficientemente adaptable a los constantes cambios de esta área, producto del avance científico.

Para analizar el fenómeno del que trata este trabajo veremos en primer lugar la legislación actual de España, conforme a algunas de las leyes base que ya se mencionaron, los planes de

¹⁴³ *Ibíd.*

¹⁴⁴ Esta ley hoy en día está derogada.

¹⁴⁵ *Ibíd.*

¹⁴⁶ DE FEDERICO, Sara. 2019. La Telemedicina es una herramienta costo-eficiente y satisfactoria para el paciente. *Acta Sanitaria*. [En línea] 01 de marzo. Disponible en: <https://www.actasanitaria.com/la-telemedicina-una-herramienta-costo-eficiente-satisfactoria-paciente/> [Fecha de consulta: 23 de noviembre de 2019]

telemedicina que se han presentado en España, la forma en que se entiende la responsabilidad civil médica en este país y los medios probatorios regulados.

4.1.1.- Normativa actual

a) Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud

De esta ley, es relevante que busca garantizar de modo equitativo y con calidad el acceso al Sistema de Salud, esto principalmente en lo referente al Sistema Público del mismo, esto se puede ver en su artículo 1º, que señala su objeto:

“El objeto de esta ley es establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias, de modo que se garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud.

*Lo dispuesto en esta ley será de aplicación a los servicios sanitarios de financiación pública y a los privados en los términos previstos en el artículo 6 y en las disposiciones adicionales tercera y cuarta”.*¹⁴⁷

Dentro de los principios que informan esta ley podemos destacar que busca un aseguramiento universal del acceso a la medicina, así como también busca la colaboración entre los servicios públicos y privados. Destacando que uno de los objetivos de la telemedicina es la cobertura universal y sin discriminación de acceso a la salud por falta de recursos sanitarios.

Junto con esto, en lo referente a la coordinación destacaremos dos artículos en primer lugar, el artículo 54 *“Red de comunicaciones del Sistema Nacional de Salud.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la utilización preferente de las infraestructuras comunes de comunicaciones y servicios telemáticos de las Administraciones públicas, pondrá a disposición del Sistema Nacional de Salud una

¹⁴⁷ Ley 16/2003. *De Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.* Jefatura del Estado. Madrid, España, 29 de mayo de 2003.

red segura de comunicaciones que facilite y dé garantías de protección al intercambio de información exclusivamente sanitaria entre sus integrantes.

La transmisión de la información en esta red estará fundamentada en los requerimientos de certificación electrónica, firma electrónica y cifrado, de acuerdo con la legislación vigente.”¹⁴⁸

Es en el marco de la búsqueda del acceso total en que ya se habla de utilización de servicios telemáticos, buscando el intercambio de información, pero, esto en base a la legislación que actualmente poseen en materias de tecnologías de la información, no regulándose de forma autónoma.

Otro artículo que mencionaremos es el 56: “*Intercambio de información en salud entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud*

Con el fin de que los ciudadanos reciban la mejor atención sanitaria posible en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo coordinará los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual, previamente acordados con las comunidades autónomas, para permitir tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia sanitaria el acceso a la historia clínica en los términos estrictamente necesarios para garantizar la calidad de dicha asistencia y la confidencialidad e integridad de la información, cualquiera que fuese la Administración que la proporcione.

El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un procedimiento que permita el intercambio telemático de la información que legalmente resulte exigible para el ejercicio de sus competencias por parte de las Administraciones públicas. [...]”¹⁴⁹

Para lograr sus objetivos, se ve una coordinación entre organismos sanitarios con el fin de conseguir un acceso integro a la salud, incluyendo la ficha clínica y el intercambio de la información contenida en esta dentro del marco legal establecido.

Esta misma ley nos hace referencia a las nuevas tecnologías, en el numeral dos del artículo 21:

¹⁴⁸ *Ibíd.*

¹⁴⁹ *Ibíd.*

“Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter preceptivo y previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.”¹⁵⁰

De este artículo se entiende que antes de incluir a la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud nuevos procedimientos o tecnologías éstas deben ser autorizadas, razón por la cual para que estén debidamente autorizados estos procedimientos deben ser aprobadas por la autoridad correspondiente. Aunque en esta misma ley se contempla que exista un “uso tutelado” de determinadas tecnologías, cuando así lo determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.

b) Ley 14/1986, General de Sanidad

Esta ley comienza señalando su objetivo, que es regular todas las acciones destinadas a hacer efectivo el derecho de protección a la salud¹⁵¹, el que se garantiza en la Constitución Española en el artículo 43:

- “1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.*
- 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.*
- 3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio.”¹⁵²*

Así también regula en general el sistema de salud pública, competencias y estructura de la misma; pero además contempla el ejercicio libre de la profesión por entes privados según lo contempla su constitución en los artículos 35 y 38.

¹⁵⁰ *Ibíd.*

¹⁵¹ Ley 14/1986. *General de Sanidad*. Jefatura del Estado. Madrid, España, 29 de abril de 1986.

¹⁵² *Constitución Española*. Cortes Generales. Madrid, España. 29 de diciembre de 1978.

Por último, cabe señalar de esta ley en su Título I, Capítulo VI señala las infracciones y sanciones que se pueden originar en materia de sanidad, las que no profundizaremos.

c) Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente

Regula los derechos y obligaciones de los pacientes de servicios sanitarios, dentro de los que destacamos, al igual que en la ley Chilena, el derecho a la información, y consentimiento informado, los que se relacionan con el respeto de la autonomía del paciente.

“Artículo 4. Derecho a la información asistencial.

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

*3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”.*¹⁵³

Vemos que el derecho a la información establece mínimo, tales como la finalidad, la naturaleza, riesgos y consecuencias de la información; tal como hemos señalado extensamente en los

¹⁵³ Ley 41/2002. *Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos u obligaciones en materia de información y documentación clínica*. Jefatura del Estado, Madrid, España. 15 de noviembre de 2002.

primeros capítulos de este trabajo, son requisitos básicos para que el paciente pueda otorgar su consentimiento y decidir dentro de los posibles tratamientos, así como también en el numeral tercero se señala como primer responsable de este deber al médico tratante.

“Artículo 8. Consentimiento informado.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general.

Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. [...]

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.”¹⁵⁴

Junto con esto, tratar el consentimiento informado, el que comprende que antes de que el paciente pueda otorgar su aprobación a determinado tratamiento debe haberse cumplido por parte del médico el deber de informarlo, es el consentimiento libre y autónomo del paciente el que lleva a que este acepte parte de la responsabilidad por las consecuencias que pueden derivar de un tratamiento correctamente aplicado, de esta forma el paciente asume ciertos riesgos de los cuales fue puesto sobre aviso, siempre que estos se produzcan dentro de la esfera de los daños probables, y no por negligencia o mala praxis del médico.

4.1.2.- Plan de Telemedicina

En muchos países en las últimas dos décadas se han desarrollado planes para avanzar a la par con la tecnología, dentro de estos se trata el tema de la telemedicina para la cual es esencial el avance jurídico, España no ha estado exenta de esto, aunque cabe destacar que sus planes

¹⁵⁴ *Ibíd.*

surgieron mucho antes que los que veremos en Latinoamérica, por lo mismo no revisaremos los planes que se dieron a principios de la década del 2000, sino que los últimos que se han dado en España, y las directrices que ha dado la Unión Europea.

Del informe emitido sobre la telemedicina, se tratan sus objetivos así como también los principios que la informan; nos dice, que “*es necesario tener en cuenta, asimismo, las dificultades que pueden suponer el encaje de la Telemedicina en nuestro Sistema Nacional de Salud, por lo que la implicación del personal sanitario es clave para su éxito ya que este tipo de aplicaciones abarca desde la informatización de los historiales clínicos de los pacientes, las teleconsultas o el telediagnóstico, pasando por las intervenciones robotizadas.*”¹⁵⁵ Nos da cuenta, de las dificultades que existen para implementar el servicio de Telemedicina, dentro de lo que es fundamental la especialización del personal sanitario, recordando aquí como se señaló en capítulo tercero de los hechos a probar, hipotéticos, se debe cumplir con que el médico se encuentre facultado y capacitado para trabajar los nuevos tratamientos.

Destacar que si bien, “*En España no se ha procedido a regular esta práctica siendo tan solo reseñable un interesante proyecto de decreto de la consejería de sanidad madrileña, elaborado en 2005, pero que no llegó a ser aprobado por el Consejo de Gobierno de dicha comunidad.*”¹⁵⁶

El siguiente punto a señalar, son algunas de las premisas que se dieron el informe “Telemedicina: bases para una futura regulación en un mercado emergente”:

1. “*Que la utilización de la herramienta telemédica se justifique por el mejor interés del paciente*
2. *Que el médico tele-experto (el que se encuentra a distancia) y el paciente dispongan de elementos de identificación recíproca fiables*
3. *Si interviene un médico tele-experto desde la distancia para hacer un diagnóstico o evacuar una consulta (por ejemplo, para informar una teleecografía), el paciente*

¹⁵⁵ Fundación Salud 2000, 2012. Telemedicina: bases para una futura regulación en un mercado emergente. En: *Fundación Merck Salud* [En línea]. Disponible en: http://www.fundacionmercksalud.com/wp-content/uploads/2017/05/5_Telemedicina_ampliacion.pdf [Fecha de consulta: 23 de noviembre de 2019]

¹⁵⁶ *Ibíd.*

atendido ha de estar preferiblemente bajo el control presencial de su médico, que será quien haga de interlocutor con el médico tele-experto y quien asuma las decisiones finales en lo referente al proceso asistencial, contando también lógicamente con el consentimiento informado del paciente.

- 4. Todos los profesionales que intervengan en actividades telemédicas, sanitarios o no sanitarios, deben pasar un proceso de formación previa que les capacite en las herramientas y sistemas puestos a su disposición.*
- 5. Tanto el médico tele-experto como el que atienda al paciente de manera presencial, han de poder rechazar los instrumentos telemédicos, si consideran que no funcionan correctamente, o que sus niveles de calidad y eficacia no son aptos para los fines que se precisen.*
- 6. Ha de favorecerse la elaboración de guías médicas de utilización de los medios telemédicos, que protocolicen los procesos de acuerdo con la evidencia científica.*
- 7. Es preciso determinar procedimientos de acreditación de las tecnologías telemédicas dentro del Sistema Nacional de Salud.*
- 8. Debe producirse un respeto estricto a las normas deontológicas, que, a su vez, tendrán que revisarse para incorporar previsiones que contemplen de forma más específica la práctica de la telemedicina.”¹⁵⁷*

Vemos que se continúan repitiendo estándares de los que ya hemos hablado, aunque cabe hacer la distinción de que en su mayoría en lo referente a telemedicina, se tratan las consultas a distancia, que es uno de los principales objetivos de la misma para hacer que los servicios de salud de más alto nivel lleguen a todos los sectores de la población, estos comprenden la utilización de productos sanitarios tecnológicos, que son los que inspiran este trabajo, no obstante esto, todos se enmarcan dentro de un mismo objetivo de regulación legal. En este sentido, dentro de las premisas vemos que en el caso de las tecnologías, estas deberán pasar por un proceso de acreditación, situación que en la mayoría de los países ya ocurre con los productos sanitarios o farmacéuticos. Así como también la especialización del personal médico, y la necesidad de que se trabaje con guías afianzadas en la evidencia científica, todo

¹⁵⁷ *Ibíd.*

esto siempre en pro de garantizar el cuidado de los pacientes y evitar los daños colaterales que estos avances podrían eventualmente provocar.

Enfatizar, que este informa realiza un análisis acerca de puntos esenciales en los que se requiere una modificación en la ley, siendo relevante para nosotros los señalados para la “*Ley 41/2002 de la cual ya hablamos, los siguientes: a) La previa identificación del médico tele-experto con el paciente; b) los pormenores del uso y manejo de la herramienta telemática, así como la garantía de su seguridad y fiabilidad; c) las implicaciones para la salud del paciente; d) y las razones que motivan la utilización de la telemedicina. Por lo que se refiere al consentimiento, cuando se trata de la realización de actos médicos a distancia (telerradiología, tele - dermatología, etc.), es necesario que la aceptación del paciente abarque también el uso de la herramienta telemática y la transmisión de la información al médico tele-experto.*”¹⁵⁸

Por otra parte, la Unión Europea plantea como uno de los objetivos de la Agenda Digital para Europa, “*conseguir una amplia difusión de los servicios de telemedicina para el año 2020.*

La tecnología de la sanidad en línea puede mejorar la calidad de la atención, facilitar y hacer más seguro el acceso de los pacientes al tratamiento y a sus datos médicos personales, reducir el riesgo de errores médicos y contribuir a la detección precoz de los problemas de salud. También puede facilitar la continuidad de la atención médica dentro y fuera de las fronteras nacionales.

*La Directiva 2011/24/UE, relativa a los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza aclara los derechos de los pacientes a recibir atención sanitaria transfronteriza, incluso a distancia mediante la telemedicina”.*¹⁵⁹

En cuanto a la UE, contempla como un claro objetivo la difusión de la telemedicina, incluyendo países como España, con el fin de mejorar atenciones médicas, crear un mayor acceso sin las limitaciones que se dan con la medicina tradicional.

¹⁵⁸ *Ibíd.*

¹⁵⁹ DEPARTAMENTO INTERNACIONAL DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS MÉDICOS. Marco legal aplicable a la telemedicina en la UE [En línea]. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, 2013. [Fecha de consulta: 19 de noviembre de 2019] Disponible en: https://www.cgcom.es/europa_al_dia/2013/390

También será relevante, el elemento territorialidad en la aplicación de la telemedicina, esto es virtud de lo que establezca cada estado, por esto “*de acuerdo con lo previsto en la Directiva europea de asistencia sanitaria transfronteriza, de 2011, en el caso de la telemedicina, la asistencia sanitaria se considera prestada en el Estado donde está establecido el prestador, ya sea éste persona física o jurídica.*”¹⁶⁰ Esto nos da un elemento relevante para construir la responsabilidad, pues la ley aplicable será la del estado donde se encuentra el prestador o el médico, para esto nos da un ejemplo, *El profesional sanitario que, por ejemplo, actué como médico tele-experto, deberá gozar de los requisitos de titulación y permisos que se requieran, cuando menos, en el país en el que se halla trabajando*”.¹⁶¹

Para ir finalizando este segmento, un comentario dado en el informe: “*La ausencia de instrumentos legales específicos en España que avalen la práctica de la telemedicina puede constituir un lastre que frene o retarde la expansión de esta práctica en nuestro país, con los consiguientes perjuicios para los pacientes que podrían beneficiarse de ella, para los sistemas de salud y para las empresas privadas con intención de invertir en este campo. Por tanto, resulta conveniente hacer una llamada de atención a la Administración sanitaria para que apueste por una pronta regulación de esta actividad, y preferiblemente a nivel del Estado con el fin de conseguir una homogeneización e interoperabilidad en todo el territorio*”.¹⁶²

Además hay que destacar, el estado en que se encuentra el avance en telemedicina, en los últimos dos reportes dados por España en Transparencia:

Desarrollar el proyecto de telemedicina para permitir el seguimiento remoto del paciente a través de teleconsultas.

Estado: En desarrollo.

- **Fecha:** marzo 2019
- **Descripción:** El sistema de tele – interpretación ya está siendo utilizado en 11 hospitales y preparado para su activación en otros 2 más.

¹⁶⁰ Fundación Salud 2000, 2012. Telemedicina: bases para una futura regulación en un mercado emergente. Op. Cit.

¹⁶¹ Ibíd.

¹⁶² Ibíd.

- **Fecha:** Diciembre de 2018.
- **Descripción:** Se han realizado las siguientes instalaciones para Telemedicina:
 - El servicio de Tele-Ictus ya se utiliza en cinco hospitales del SERMAS. La instalación del equipamiento alcanza ya a los 20 Hospitales previstos.
 - El sistema de Tele-Interpretación, que permite a personas con discapacidad auditiva comunicarse con el Profesional Sanitario a través de una plataforma en la que participa un intérprete de la lengua de signos, ya está en uso en 3 hospitales y preparado en otros 6,
 - El despliegue de equipamiento para los servicios de Tele-Consulta alcanza ya a 29 Hospitales y 10 Centros de la AMAS (Agencia Madrileña de Atención Social).
 - Para la mejora de la Coordinación Sanitaria y Continuidad Asistencial ya se está haciendo uso de la Telemedicina en eventos de afluencia masiva, así como casos de situaciones especiales.
 - Para el uso de Tele-Formación y Tele-Sesiones se ha dotado de equipamiento a 31 Hospitales y a la mayor parte de los Centros de Salud.¹⁶³

4.1.3.- Responsabilidad

Hemos señalado en reiteradas ocasiones, que la normativa en materia de telemedicina en España son escasas, por este mismo motivo encontramos en un Trabajo Final de la Unviersitat Oberta de Catalunya, que afirma lo siguiente: *“siendo necesario que el legislador implemente leyes sectoriales que regulen la afectación de la Telemedicina en el ámbito sanitario, en el que cada día es más frecuente su inserción, y así la ordenación de las abundantes Apps que existen en el mercado carentes de cualquier regulación que las avale y certifique, si bien podemos hallar en el mercado empresas e instituciones dedicadas, precisamente a dar un sello de calidad o garantía, como es el caso del concedido por la Consejería de Salud de Andalucía (AppSaludable); ahora bien, la Telemedicina no son sólo las Apps, sino que los distintos proyectos y actividades a las que se dirige la Telemedicina*

¹⁶³ Portal de Transparencia [En línea] [Fecha de consulta: 20 de noviembre de 2019] Disponible en: <http://www.madrid.org/es/transparencia/compromiso/proyecto-telemedicina>

*inciden en la vida cotidiana del paciente, por distintas causas como el envejecimiento de la población y el número cada vez mayor de enfermos crónicos, así como por la reducción de costes que implica el uso de la Telemedicina; de ahí, la necesidad de regular las distintas áreas jurídicas, teniendo en cuenta que los fines son la claridad, la sencillez, la responsabilidad, la seguridad, la intimidad, la calidad, y que no se convierta la normativa en un obstáculo que impida el desarrollo de la Telemedicina”.*¹⁶⁴

Como sabemos, la telemedicina no está exenta de los errores que acarrearán responsabilidad civil, en este mismo sentido agregamos a la discusión unos datos entregados por un Diario español: “Según la máxima autoridad estadounidense en materia de salud, la *Food and Drug Administration (FDA)*, los fallos de 'software' y seguridad estuvieron detrás de la retirada del 24% de los dispositivos médicos que abandonaron el mercado en 2011. Y es que la tecnología capaz de medir en tiempo real, por ejemplo, los niveles de glucosa de un paciente diabético, o de controlar la actividad de los marcapasos; **no está exenta de errores, virus informáticos o de ataques.**

*De hecho, el debate sobre el 'hacking' de este tipo de dispositivos lleva ya unos años sobre la mesa. El primero en abrirlo fue Jay Radcliffe, un experto en seguridad informática diabético que en 2011 programó un sistema capaz de controlar a corta distancia una bomba de insulina ajena. Difundió su descubrimiento en la conferencia de seguridad informática Black Hat de Las Vegas a través de una polémica ponencia titulada "**Hackeando dispositivos médicos por diversión e insulina**".*¹⁶⁵ Sabemos los diferentes problemas que pueden derivar de la integración de tecnologías al ámbito sanitario, siendo muchas áreas las que deben ser cubiertas, tanto el ámbito esencialmente sanitario, la ciberseguridad, la regulación de las instituciones que autorizan los diferentes productos sanitarios, etc. Junto con esto teniendo claro que en España no existe una regulación expresa de esta

¹⁶⁴ PÉREZ PALACI, José Enrique. *Derecho, Normativa ética aplicable en los proyectos de Telemedicina* [En línea]. Trabajo Final de Master Universitario de Telemedicina. Universitat Oberta de Catalunya, 2016. [Fecha de consulta: 19 de noviembre de 2019] Disponible en: <http://openaccess.uoc.edu/webapps/o2/bitstream/10609/55684/7/jperezpalTFM0716memoria.pdf>

¹⁶⁵ HOJA DE ROUTER, 2014. Dispositivos médicos: cuando un fallo en la tecnología te puede costar la vida. *El diario* [En línea]. 16 de junio. Disponible en: https://www.eldiario.es/hojaderouter/tecnologia/medicos-pifias-radiacion-salud_0_275772495.html [Fecha de consulta: noviembre de 2019]

responsabilidad, lo que claramente detiene el progreso, tanto en este país, como en muchos otros, incluyendo el nuestro.

Continuando, con el trabajo citado previamente, España en virtud del Real Decreto 81/2014 recoge el termino telemedicina en su artículo 3 numeral 5 al señalar la definición de “Estado miembro de tratamiento”, lo que según lo señalado en el trabajo mencionado: *“La Directiva 2011/24/UE relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza en sus Artículos 3, d) y 7 , recoge el término Telemedicina, si bien, como prestación de asistencia sanitaria al paciente y en relación con el reembolso de los gastos sanitarios en un Estado miembro distinto del Estado del paciente”*.¹⁶⁶ Tratando el caso de la telemedicina cuando el servicio sanitario es prestado por un estado distinto al del paciente, donde se considera que es prestado por el Estado al cual pertenece el proveedor, regulando además la situación del reembolso de los gastos por dicha prestación.

Nos señala, además *“La Directiva 2000/31/CE fue transpuesta a la normativa española por la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico (LSSI) 36, que engloba, además de la contratación de bienes y servicios por vía electrónica, el suministro de información por dicho medio, las actividades de intermediación relativas a la provisión de acceso a la red, a la transmisión de datos por redes de telecomunicaciones, al alojamiento en los propios servidores de información, servicios o aplicaciones facilitados por otros o a la provisión de instrumentos de búsqueda o de enlaces a otros sitios de Internet, así como cualquier otro servicios que se preste a petición individual de los usuarios, siempre que represente una actividad económica para el prestador.”*¹⁶⁷

Concluyendo por tanto que estos se aplican a los proyectos de telemedicina cuando prestan servicios a través de las tecnologías de información y telecomunicación, pues una de las formas de la **telemedicina** incluye las fichas electrónicas, la seguridad de los datos que se comparten estando aquí considerados los derechos de los pacientes dentro de los que están la intimidad o privacidad; encontrándose aquí los datos personales de los que ya hemos hablado, y que se encuentran consagrados en la Ley Orgánica 15/1999 Española.

¹⁶⁶ PÉREZ PALACI, José Enrique. *Derecho, Normativa ética aplicable en los proyectos de Telemedicina*. Op. Cit.

¹⁶⁷ *Ibíd.*

En cuanto a la responsabilidad civil contractual, en información entregada por académicos de la Universidad Complutense de Madrid, señalan que “*Deriva del incumplimiento de un contrato por parte del médico, contrato que le vincula al paciente y presupone, por tanto, que aquel acudió al médico como cliente particular, o bien como miembro de una organización de naturaleza pública o privada (art. 1101 CC).*”

La regulación legal de esta relación contractual entre médico y paciente no cabe de forma exclusiva dentro del Código Civil, ya que el mismo no prevé regulación especial para el contrato de prestación de servicios sanitarios y así se ha visto completada por la Ley General de sanidad, que debe ser considerada como la definidora del marco de derechos y

obligaciones de la relación médico-paciente.

El TS recoge las siguientes obligaciones del profesional que presta los servicios sanitarios:

-Obligación de actualización de conocimientos y de medios.

-Obligación de información.

-Obligación de continuidad de cuidados.

-Información terapéutica.”¹⁶⁸

Encontrándonos en una situación similar en nuestro país, sigue siendo un contrato innominado, dentro del cual se han construido sus márgenes por leyes como la de sanidad, y jurisprudencialmente, en cuanto a este último punto en el artículo “La responsabilidad civil médico-sanitaria en el ordenamiento jurídico español”, nos señalan un marco normativo que ha sido entregado por la jurisprudencia del Tribunal Supremo en esta materia “*es especialmente importante atender a la jurisprudencia del Tribunal Supremo, por las siguientes razones: a) Las normas susceptibles de ser invocadas para exigir responsabilidad del personal médico-sanitario son variadas. Los dos grandes bloques normativos son el sistema general de la responsabilidad civil contractual (artículos 1101 a 1107 del Código civil) y el de la responsabilidad civil extracontractual (artículos 1902 y 1903 del Código civil, básicamente). Pero a la vez, son de aplicación algunas normas especiales dispuestas en los ámbitos del Derecho de protección de consumidores y usuarios y de la responsabilidad por productos defectuosos (Ley 26/1984, de 19 de julio, general para la defensa de los consumidores y usuarios, y la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los*

¹⁶⁸ *Universidad Complutense de Madrid* [En línea] [Fecha de consulta: 10 de diciembre de 2019] Disponible en: <http://webs.ucm.es/centros/cont/descargas/documento18891.pdf>

daños causados por productos defectuosos); b) Variados son también, como quedó apuntado, los supuestos de hecho que pueden originar responsabilidad médica (por ejemplo, según exista o no una relación obligatoria entre el médico y el paciente víctima del daño). El régimen jurídico es flexible y resulta difícil trazar líneas que definan claramente los criterios de aplicación de las normas. Por consiguiente, la jurisprudencia del Tribunal Supremo es el punto de referencia que marca las pautas de interpretación de las normas en este ámbito concreto.”¹⁶⁹

En materia de responsabilidad civil médica, nos bastara con esta información, que nos da un marco similar al chileno, falta de una regulación específica en la materia pero destacando varios proyectos de telemedicina que señalan la necesidad de la misma.

4.1.3.- Medios de Prueba

En la legislación civil española los medios de prueba se encuentran contemplados en la Ley de Enjuiciamiento Civil (1/2000), específicamente en su artículo 299 que señala:

“Medios de prueba.

1. Los medios de prueba de que se podrá hacer uso en juicio son:

1.º Interrogatorio de las partes.

2.º Documentos públicos.

3.º Documentos privados.

4.º Dictamen de peritos.

5.º Reconocimiento judicial.

6.º Interrogatorio de testigos.

2. También se admitirán, conforme a lo dispuesto en esta Ley, los medios de reproducción de la palabra, el sonido y la imagen, así como los instrumentos que permiten archivar y conocer o reproducir palabras, datos, cifras y operaciones matemáticas llevadas a cabo con fines contables o de otra clase, relevantes para el proceso.

¹⁶⁹ JEREZ DELGADO, Carmen y PÉREZ GARCÍA, Máximo, 2005. La responsabilidad civil médico-sanitaria en el ordenamiento jurídico español. Op. Cit.

3. *Cuando por cualquier otro medio no expresamente previsto en los apartados anteriores de este artículo pudiera obtenerse certeza sobre hechos relevantes, el tribunal, a instancia de parte, lo admitirá como prueba, adoptando las medidas que en cada caso resulten necesarias*”.¹⁷⁰

Conforme al artículo 217 inciso 2 de la misma ley la carga de la prueba corresponderá al que sustenta la pretensión.

La gran diferencia con el sistema procesal civil chileno; es que si bien los medios de prueba señalados son prácticamente los mismos, existe una mayor libertad que se encuentra consagrada en el inciso 3 del artículo 299, por lo tanto no nos encontramos ante un sistema legal y tasado, sino que se inclina hacia una libertad probatoria. Esto no excluye que se encuentren matices de ambas formas en cuanto a la valoración de la prueba.

En esta misma línea, en cuanto a la valoración de la prueba, en el artículo 218 número 2 se contempla como motivación de las sentencias una valoración libre conforme a las normas de la lógica y la experiencia *“Las sentencias se motivarán expresando los razonamientos fácticos y jurídicos que conducen a la apreciación y valoración de las pruebas, así como a la aplicación e interpretación del derecho. La motivación deberá incidir en los distintos elementos fácticos y jurídicos del pleito, considerados individualmente y en conjunto, ajustándose siempre a las reglas de la lógica y de la razón*”¹⁷¹

En cuanto a una valoración legal, se encuentra en lo referente al interrogatorio de las partes en el artículo 316; en el artículo 319 y 326, en cuanto al valor probatorio de los documentos públicos y los documentos privados respectivamente.¹⁷²

Por último, recordar que en lo referente a la idoneidad nos remitiremos en cada caso país a lo ya señalado en la regulación chilena, haciendo hincapié en las diferencias de valoración y

¹⁷⁰ Ley 1/2000. *Ley de Enjuiciamiento Civil*. Jefatura del Estado. Madrid, España, 08 de enero de 2000.

¹⁷¹ *Ibíd.*

¹⁷² Regulación de la valoración legal y libre de la prueba en el proceso civil. [En línea]. [Fecha de consulta: 06 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.iberley.es/temas/regulacion-valoracion-prueba-proceso-civil-52481#:~:text=La%20valoraci%C3%B3n%20de%20la%20prueba%20es%20la%20actividad%20judicial%20que,el%20rechazo%20de%20la%20misma.&text=El%20objetivo%20que%20se%20busca,los%20hechos%20que%20se%20alegan>.

la mayor libertad de prueba que existe en España, lo que permite incorporación de medios de prueba por parte de los actores en el juicio que puedan probar la responsabilidad por otros medios.

4.2.- Argentina

En Argentina también nos encontramos con una ausencia de legislación específica en materia de telemedicina, no obstante esto, es importante tratar su caso, pues, es un país geográficamente cercano, que también vive dentro de la realidad Latinoamericana. Por esto mismo se verán similitudes con el caso de Chile.

En este sentido, lo señalado por el Clarín digital, viene a sustentar lo que hemos hablado:

*“La **telemedicina** ya está entre nosotros. Cada vez más prepagas, clínicas y hospitales atienden a sus pacientes a la distancia, a través de aplicaciones, plataformas digitales, o redes sociales. Pero lo que muchos presentan como **un avance** y como “la salud del futuro”, **también tiene sus opositores.***

*La Federación de Entidades Médicas Colegiadas (Confemeco) -integrada por los Colegios y Consejos médicos de 11 provincias, incluida Buenos Aires- difundió en un comunicado su “**preocupación**” por esta forma de atención que “**pone en alerta a los médicos**”.*¹⁷³

Sabemos que desde que comenzó a tratarse el tema de la telemedicina han existido diversas discusiones, y preocupaciones en torno a esto, Argentina, y en especial sus médicos no han estado exentos de esto, ha sido una constante el resquemor ante el avance veloz de tecnología aún más cuando la forma de ejercer la profesión se ve modificada, pero es ante esto mismo que se ve la necesidad no de un freno, sino que un apoyo legislativo en los diferentes países que propicie el ambiente para el progreso en esta materia, asegurando tanto a los médicos como a los pacientes, dentro de un marco legal regulado. Continuando con el Clarín, quienes implementan este sistema señalaron que: “**la telemedicina brinda resultados exitosos. Un**

¹⁷³ LÓPEZ, Vanesa, 2019. Crece el uso de la telemedicina y hay alerta ente los médicos del país. *El Clarín* [En línea]. 11 de febrero. Disponible en: https://www.clarin.com/sociedad/crece-uso-telemedicina-alerta-medicos-pais_0_PR7_6eEAD.html [Fecha de consulta: noviembre de 2019]

caso paradigmático es el Hospital Garrahan, que tiene más de 300 Oficinas de Comunicación a Distancia (OCDs) en diferentes provincias. En 2018 atendieron 10.347 consultas y realizaron 1.083 videoconferencias".¹⁷⁴ Si bien estos casos de existo son muy importantes, debemos considerar que en este hospital se implementó una propuesta intermedia, estando el paciente siempre acompañado presencialmente de un médico, y con otro a través de las conexiones tecnológicas.

En relación a lo ya hablado, la Doctora Marisa Aizenberg, Directora Académica del Observatorio de la Salud de la Facultad de Derecho, UBA, converso con "La Nación" y dijo que: "*La salud digital implica nuevos derechos y deberes digitales. Por eso, existe una imperiosa necesidad de regular ciertos vacíos*".¹⁷⁵

Por lo tanto, si bien no existe una regulación, si se han presentado programas de telemedicina y otros relacionados a esta materia que será lo que pasamos a analizar.

4.2.1.- Planes de Telemedicina

Primero, en Argentina se desarrolló un programa de tecnovigilancia, el que "*se define como el conjunto de procedimientos que permiten reunir información acerca de los eventos adversos y las fallas de calidad relacionados con los productos médicos, no previstos en las evaluaciones de seguridad y eficacia previas a la autorización, con el fin de desplegar las acciones correctivas pertinentes.*"¹⁷⁶ Programa que es llevado a cabo por la ANMAT.

Este programa fue creado por la Disposición 8054/2010¹⁷⁷, y en cuanto a sus funciones en el programa de Tecnovigilancia estas son: "*recoger, evaluar y organizar la información de los efectos adversos de los productos médicos, luego de su autorización y durante su*

¹⁷⁴ *Ibíd.*

¹⁷⁵ Cuáles son los desafíos y los avances de la telemedicina en el país, 2019. *La nación Argentina* [En línea]. 8 de octubre. Disponible en: <https://www.lanacion.com.ar/lifestyle/cuales-son-desafios-avances-telemedicina-pais-nid2293748> [Fecha de consulta: noviembre de 2019]

¹⁷⁶ ANMAT [En línea] [Fecha de consulta: 20 de diciembre de 2019] Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Documentos_Informativos/Tecnovigilancia_ANMAT_Federal.pdf

¹⁷⁷ ANMAT [En línea] [Fecha de consulta: 23 de noviembre de 2019] Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/tecnovigilancia>

comercialización”.¹⁷⁸ Además agregan que, “La tecnovigilancia constituye una herramienta indispensable para el control y fiscalización de los productos médicos, ya que permite la detección temprana de eventos adversos o inesperados de dichos productos en la etapa de uso extendido de los mismos, así como también facilita la percepción de fallas de calidad.

*El Programa de Tecnovigilancia permite implementar alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control.”*¹⁷⁹

Por lo tanto, hay acercamientos a la regulación de los servicios sanitarios tecnológicos, pues con la ANMAT ya existen principios de control.

Para continuar, con la publicación del Boletín Oficial de la Resolución n° 21/2019 de la Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación, se oficializó la creación del **Plan Nacional de Telesalud 2018-2024**, que impulsa el área en el marco de la estrategia de **Cobertura Universal de Salud** y como parte de la **Estrategia de Salud Digital**.¹⁸⁰

Este plan define tres ejes estratégicos: a) el fortalecimiento de la gobernanza y rectoría institucional de una nueva modalidad de trabajo en salud a distancia, b) la gestión de la red de Telesalud, c) el desarrollo de programas de tele educación y telemedicina.¹⁸¹ Es dentro del punto a), donde se incluye la legislación de la cual es destacable que se tiene como objetivo “*Elaborar un marco normativo federal para la práctica de la telesalud en todas sus variantes (telemedicina, teleeducación, etc.)*”.¹⁸²

¹⁷⁸ ANMAT [En línea] [Fecha de consulta: 20 de diciembre de 2019] Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Documentos_Informativos/Tecnovigilancia_ANMAT_Federal.pdf

¹⁷⁸ Gobierno de Argentina [En línea] [Fecha de consulta: 20 de diciembre de 2019]

¹⁷⁹ ANMAT [En línea] [Fecha de consulta: 23 de noviembre de 2019] Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/tecnovigilancia>

¹⁸⁰ Gobierno de Argentina. *Salud digital: se creó formalmente el Plan Nacional de Telesalud* [En línea]. Argentina.gob, 2019 [Fecha de consulta: 27 de diciembre de 2019] Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/salud-digital-se-creo-formalmente-el-plan-nacional-de-telesalud>

¹⁸¹ *Ibíd.*

¹⁸² Gobierno de Argentina. *Anexo I Plan Nacional de Telesalud 2018-2024* [En línea]. Argentina.gob, 2019 [Fecha de consulta: 27 de diciembre de 2019] Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anexo_plan_nacional_de_telesalud_def.pdf

En síntesis se ve un camino hacia el progreso de las leyes en conjunto con la tecnología, pero al ser programas muy recientes, aun no se pueden hacer apuestas sobre los resultados de los mismos.

4.2.2.- Normativa

Acá nos encontramos con que el actuar médico se encuentra regulado por la Ley para el Ejercicio de la Medicina o LEM esta ley, “*aunque sancionada en el año 1967, la LEM sigue rigiendo la actividad profesional de la medicina, odontología y actividades de colaboración de las mismas. A pesar de distintas modificaciones, la antigüedad en la sanción de la ley habla de un anacronismo con potencial impacto en la incorporación de nuevas tecnologías a la medicina*”.¹⁸³

Dentro de lo que comprende esta ley señala que, “[...] *sólo podrán ejercer en los locales o consultorios previamente habilitados o en instituciones o establecimientos asistenciales o de investigación oficiales o privados habilitados o en el domicilio del paciente. (art. 16 LEM).*”

184

“*Según la LEM, anteriormente mencionada, el ejercicio de la medicina consiste en “anunciar, prescribir, indicar o aplicar cualquier procedimiento directo o indirecto de uso en el diagnóstico, pronóstico y/o tratamiento de las enfermedades de las personas o a la recuperación, conservación y preservación de la salud de las mismas; el asesoramiento público o privado y las pericias que practiquen los profesionales comprendidos en el artículo 13°” (inc. 2° art. 2° LEM)*”.¹⁸⁵

Por lo tanto, “*La constitución de un diagnóstico a través de un sistema de telemedicina representa un inconveniente ético y legal.*”¹⁸⁶

¹⁸³ BRIGGILER, Ingrid y CHICOTE, Marcos, 2017. Dificultades en la construcción de un servicio de Telemedicina en Argentina. En: CAIS, *Congreso Argentino de Informática y Salud* [En línea]. Córdoba [s.n.], pp. 27-36 [Fecha de consulta: 05 de diciembre de 2019]. Disponible en: <http://www.clei2017-46jaiio.sadio.org.ar/sites/default/files/Mem/CAIS/cais-03.pdf>

¹⁸⁴ *Ibíd.*

¹⁸⁵ *Ibíd.*

¹⁸⁶ *Ibíd.*

Junto con esto, encontramos la Ley N° 26.529 de Derechos del paciente, la que regula “*en cuanto a la autonomía de la voluntad, legisla sobre la información que el médico debe dar y que el paciente tiene que recibir y respecto de la documentación clínica. La ley se autodenomina como un estatuto de derechos "esenciales" de los pacientes en su relación con los médicos (art. 2º), pero esa calificación de esenciales de los siete derechos enumerados deja inferir que no son los únicos, sino que su mención constituye un piso mínimo inderogable (de orden público) que es complementado con otras leyes nacionales y provinciales.*”¹⁸⁷ Derechos que se encuentran presentes en todas las legislaciones que hemos visto y que no requieren mayor análisis, sino que considerarlos siempre como la base cuando hablamos de relación médico-paciente.

En esta misma línea, se encuentran los derechos del paciente en la relación con el médico y las instituciones de salud; se puede ver que “*quien recurre a los servicios de la medicina, en la generalidad de los casos, lo hace para prevenir, evitar, curar o paliar los efectos nocivos sobre su salud. No hay dudas que es un consumidor que admite una conceptualización diferente. No es un consumidor común.*

En cualquier relación de consumo, el consumidor está en desventaja con el proveedor del servicio. Pero cuando está en juego la salud, la figura de la persona particularmente vulnerable suele verse incrementada ante circunstancias particulares que, de modo temporal o permanente, aquejan a los enfermos, niños, ancianos, y personas con capacidades especiales.

*Pasa a ser un sub consumidor que merece de una tutela aún mayor reconocida en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación (CCyCN), en concordancia con las exigencias impuestas por la propia Constitución Nacional (CN) y los tratados de derechos humanos (arts. 1º y 2º del CCyCN)”.*¹⁸⁸ Por lo tanto, además de considerar la delicada relación que existe entre estas dos partes, se debe tener en mente que el paciente tiene una relación desigual, al encontrarse ante un experto, esto intenta equilibrarse a través de los derechos del

¹⁸⁷ MEDINA, Graciela y NÓBILI, Alejandro Jorge. Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud: ley 26529 normativa provincial [En línea]. Salud Gobierno de Argentina, 2017 [Fecha de consulta: 28 de diciembre de 2019]. Disponible en: <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/derechos-del-paciente-en-su-relacion-con-los-profesionales-e-instituciones-de-la-salud-ley>

¹⁸⁸ *Ibíd.*

paciente, destacando nuevamente en este punto la importancia del derecho a la información pero además de esto, se ve al paciente como un consumidor de los servicios prestados por el médico y la institución de salud.

4.2.3.- Responsabilidad

Por último, tratar someramente como se comprende la responsabilidad médica, en primer lugar lo que entendemos por responsabilidad civil, *“En medicina se utiliza el término mala praxis para indicar una mala gestión en el tratamiento de un paciente. Aunque opcional, la mayoría de los médicos cuenta con un seguro de responsabilidad civil que los cubre frente a demandas de mala praxis.*

Sin embargo, debido a la baja penetración de servicios de telemedicina y en particular a la atención remota, fue necesario revisar los principales seguros médicos disponibles en el mercado.

*Luego de analizar los seguros de Swiss Medical y Médicos Municipales de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se concluyó que los seguros contemplan las consultas telefónicas y aquellas que realice en cualquier ámbito y lugar en tanto sean de la especialidad o especialidades declaradas por el profesional.”*¹⁸⁹ Rescatar de esto, el concepto de mala praxis, que es una de las causas que nos lleva a la responsabilidad civil, en cuanto a los seguros nos da a entender que es una costumbre que los médicos se encuentren asegurados para estos casos, lo que no evita que sean responsables sino que cuando se presentan estas situaciones quien cubrirá los costos de su actuar será su seguro, el que según lo señalado también comprendería atenciones de telemedicina, pero no necesariamente los daños que puedan provocar los demás participantes en esta nueva rama.

En relación a esta idea, tener presente el concepto de culpa que en el Código Unificado en su artículo 1724 se define como “[...] *La culpa consiste en la omisión de la diligencia debida*

¹⁸⁹ BRIGGILER, Ingrid y CHICOTE, Marcos, 2017. Dificultades en la construcción de un servicio de Telemedicina en Argentina. Op. Cit.

*según la naturaleza de la obligación y las circunstancias de las personas, el tiempo y el lugar. Comprende la imprudencia, la negligencia y la impericia en el arte o profesión. [...].*¹⁹⁰ Como hemos tratado, un factor esencial en la responsabilidad es el factor subjetivo de la culpa que se presenta cuando se omite la diligencia debida que se exige conforme a la profesión en este caso, la *lex artis* médica.

Junto con esto Sandra Wierzba señala que “*en cuanto a la responsabilidad civil por daños causados con cosas, (ej.: bisturíes, equipamiento diagnóstico, etc.), ésta sólo será objetiva si dichas cosas fueren viciosas, aclarándose además que “la actividad del profesional liberal no está comprendida en la responsabilidad por actividades riesgosas previstas en el artículo 1757” (conf. art.1768 CCyVN).*”¹⁹¹ Agregar que este mismo artículo señala que se sujetan a las reglas de las obligaciones de hacer, siendo su responsabilidad subjetiva, excepto que hayan comprometido un resultado concreto, lo que como sabemos no ocurre en los casos que tratamos ya que, son obligaciones de medio, por tanto, “*Cuando la obligación de hacer se preste con cosas, la responsabilidad no está comprendida en la Sección 7a, de este Capítulo, excepto que causen un daño derivado de su vicio*”¹⁹² en este sentido los médicos responderían por la responsabilidad de los productos médicos cuando el daño se produzca por un vicio de estos.

En resumen, Dante Gómez advierte que “*el asiento general respecto de la responsabilidad médica, resulta ser «el factor de atribución subjetivo», esto es (culpa o dolo) en tanto que «la atribución objetiva» impera solo en los supuestos en que el profesional asuma un resultado determinado y específico, previamente convenido con el paciente, casos en que el facultativo carga con una específica y determinada obligación «de hacer», tal como lo*

¹⁹⁰ *Código Unificado Civil y Comercial Argentino*. Boletín Oficial de la Republica, Argentina. 01 de agosto de 2015.

¹⁹¹ WIERZBA, Sandra, 2015. La Responsabilidad Médica en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación. *Revista de Responsabilidad Civil y Seguros-La Ley*. [En línea]. [s.l.] [s.n.] Vol. XVII, no. 9, pp. 5-25 [Fecha de consulta: 20 de diciembre de 2019] Disponible en: <https://www.fmed.uba.ar/sites/default/files/2018-02/cod2.pdf>

¹⁹² *Código Unificado Civil y Comercial Argentino*. Op. Cit.

disponen los siguientes artículos: art. 774, inc. b y c, y el art. 1768 del nuevo Código Civil Comercial de la Nación.”¹⁹³

4.2.4.- Medios de Prueba

Aquí también podremos ver una mayor libertad probatoria, en primer lugar el artículo 378 del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación, nos dice que “*La prueba deberá producirse por los medios previstos expresamente por la ley y por los que el juez disponga, a pedido de parte o de oficio, siempre que no afecten la moral, la libertad personal de los litigantes o de terceros, o no estén expresamente prohibidos para el caso*”.¹⁹⁴

Destacando que tampoco limita la prueba a los medios expresamente previstos por la ley, sino que el juez o las partes pueden disponer de otros medios, siempre teniendo como limitación la moral, la libertad personal de litigantes o terceros.

Dentro de los medios que expresamente se contemplan por esta misma ley, cabe destacar que se encuentra la exhibición de documentos en el artículo 318, la prueba confesional artículo 404, la prueba de testigos en el artículo 426, prueba de peritos artículo 457, entre otros que son los que encuentran de forma reiterada en las distintas regulaciones.

Destacando también en este caso, la apertura a pruebas no señaladas expresamente por ley, que permiten una mayor libertad probatoria y por lo mismo una mejor posibilidad de probar sus pretensiones.

En cuanto a la apreciación de la prueba, se contempla expresamente las reglas de la sana crítica en el artículo 386 “*Salvo disposición legal en contrario, los jueces formarán su convicción respecto de la prueba, de conformidad con las reglas de la sana crítica. No*

¹⁹³ GÓMEZ HAISS, Dante, 2017. Breve análisis sobre la responsabilidad civil médica y la realidad actual. En: *Al día argentina / microjuris*. [En línea]. Disponible en: <https://aldiaargentina.microjuris.com/2017/05/30/breve-analisis-sobre-la-responsabilidad-civil-medica-y-la-realidad-actual-gomez-haiss-dante/> [Fecha de consulta: 20 de diciembre de 2019]

¹⁹⁴ *Código Procesal Civil y Comercial de la Nación*. Boletín Oficial de la Republica, Argentina. 15 de septiembre de 1967.

*tendrán el deber de expresar en la sentencia la valoración de todas las pruebas producidas, sino únicamente de las que fueren esenciales y decisivas para el fallo de la causa”.*¹⁹⁵

Respecto a los medios de prueba electrónicos cabe hacer un alcance, que debido a su libertad probatoria se podrían incluir siempre que no caigan dentro de las limitantes, y agregar el comentario hecho por Mercedes Rivolta que indica que: *“El principio de libertad de prueba permite que el Juez pondere otros medios de prueba no contemplados específicamente en la normativa procesal. En efecto, el Juez dispone de la facultad de admitir, ordenar, valorar e interpretar distintos elementos de prueba, que le permitan formar su convicción respecto de los hechos alegados por las partes.*

*Este enfoque es muy interesante, pues responde al principio de neutralidad tecnológica de las leyes. Al dejar abierta la posibilidad de admitir todo tipo de medios probatorios en la medida que no afecten el orden público, la moral, la libertad de las partes o terceros o no estén expresamente prohibidos”.*¹⁹⁶

4.3.- Uruguay

Por último, el caso de Uruguay que en comparación con Chile y Argentina tiene mayores avances en la regulación legal de la telemedicina, en vista de que cuenta con un proyecto de ley en la materia.

Junto con esto, ya se encuentran acuerdos y anuncios que se enmarcan en avances en la expansión de la telemedicina, por ejemplo *“la estrategia de Antel de crear y desarrollar proyectos de transformación digital e Internet de las Cosas. En este caso el dispositivo comercializado por BambusLife permite realizar electrocardiogramas a través de un sencillo dispositivo que se conecta al teléfono celular y envía los datos en tiempo real. A su vez, permite registrar esos datos para luego compartirlos con el médico y poder realizar un seguimiento personalizado, así como una importante tarea de prevención [sic] en*

¹⁹⁵ *Ibíd.*

¹⁹⁶ RIVOLTA, Mercedes, 2007. Medios de prueba electrónicos: estado de avance en la legislación argentina. En: SAJJ. [En línea]. Disponible en: http://www.sajj.gob.ar/doctrina/dacc070049-rivolta-medios_prueba_electronicos_estado.htm#CT002 [Fecha de consulta: 05 de junio de 2020]

salud”.¹⁹⁷, por medio de este acuerdo se logran facilidades para el organismo estatal para adquirir dispositivos médicos, los que se ven involucrados en telemedicina.

4.3.1.- Telemedicina en Uruguay

En primer lugar, el presidente Dr. Tabaré Vázquez de Uruguay señala en el contexto del “Hospital del Futuro”: *“En un contexto dinámico, enmarcado por nuevas tendencias en la salud, y por la necesidad de los gobiernos de reducir el gasto público, está claro que debemos cambiar la estrategia.”*¹⁹⁸ En este sentido, en busca de mejorar la salud del país y de la constante implementación de nuevas tecnologías, considera que, *“El Hospital del Futuro requiere la existencia de un robusto sistema de información que permita hacer seguimiento online de todos los eventos vinculados a la continuidad de los pacientes y el control de las interfaces desde y hacia el resto de los niveles de atención. Este sistema podrá determinar estándares de acreditación de calidad que permitan generar estímulos con relación al cumplimiento de compromisos de gestión acordados con la autoridad sanitaria.”*¹⁹⁹

Junto con esto, se presenta el caso de los Hospitales de Las Piedras y Pando, en los que *“la Administración de los Servicios de Salud del Estado (ASSE) sigue con la expansión de la telemedicina en sus instituciones desplegadas en el territorio uruguayo. En Canelones, el Hospital de Las Piedras comenzó a realizar videoconsultas en la especialidad de traumatología, dirigidas a usuarios que se atienden en el Hospital de Pando. Es el resultado del trabajo conjunto de los equipos médicos con el programa Salud.uy”*.²⁰⁰ Encontrándose aquí manifestada la telemedicina por medio de consultas realizadas a través de videos.

¹⁹⁷ Antel avanza en acuerdo sobre Internet de las Cosas y Telemedicina [En línea]. *Ministerio de Industria, Energía y Minería*, 2019. [Fecha de consulta: 18 de diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.miem.gub.uy/noticias/antel-avanza-en-acuerdo-sobre-internet-de-las-cosas-y-telemedicina>

¹⁹⁸ Dr. Tabaré Vázquez Rosas Presidente de la República Oriental del Uruguay. *Sistemas de Salud. Hospital del Futuro* [En línea] *Medios Presidencia*, 2018 [Fecha de consulta: 26 de diciembre de 2019]. Disponible en: https://medios.presidencia.gub.uy/tav_portal/2018/noticias/NO_Z647/articulo.pdf

¹⁹⁹ *Ibíd.*

²⁰⁰ Hospitales de Las Piedras y Pando desarrollan videoconsultas en traumatología para facilitar acceso a la salud [En línea]. *GUB Uruguay*, 2018. [Fecha de consulta: 03 de enero de 2019]. Disponible en:

Se puede apreciar otro “proyecto de telemedicina en actual desarrollo tiene lugar en la Red Académica Avanzada Uruguaya de Transmisión de Datos (RAU2) de la Universidad de la República junto con la latinoamericana RedClara (ver recuadro). Tiene tres dimensiones: la definición de estándares y protocolos informáticos y médicos, la teleeducación y la telesalud. El objetivo es incluir en un sistema a todos los centros sanitarios del país con una ventana abierta al continente”.²⁰¹ En este mismo artículo nos señala que “La telemedicina plantea cuestiones legales y éticas que deberán ser resueltas. Por ejemplo, las historias clínicas no pueden ser de libre acceso puesto que contienen datos confidenciales.”²⁰² Siendo este uno de los problemas que se deben solucionar a través de leyes concretas. Junto con este, “IBM Uruguay y la Asociación Española, conjuntamente con Antel y Laboratorio Roche, lanzaron el primer plan piloto que permite monitorear a los pacientes en el lugar donde se encuentren, sin necesidad de trasladarse a un centro asistencial, y almacenar esa información directamente en su historia clínica. Se trata de las primeras experiencias en la región que implementan estas tecnologías de monitoreo [sic] y recolección de datos clínicos en pacientes reales.”²⁰³

Si bien en este país no se encuentra un plan de telemedicina propiamente como tal, podemos ver los casos en que se está aplicando en los que se ve incidencia del gobierno del país. Por esto, se pasará a ver la regulación que existe en la materia, la que también podría ser aplicable en telemedicina.

4.3.2.- Normativa

En relación con esto trataremos en primer lugar, la Guía Jurídica de Telemedicina que se ha desarrollado de la que resultara muy útil, primeramente señala principios la que sería la

<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/hospitales-de-las-piedras-y-pando-desarrollan-videoconsultas-en-traumatologia>

²⁰¹ María de los Ángeles Orfila. Medicina a un clic [En línea]. *Cámara de Telecomunicaciones de Uruguay*. [Fecha de consulta: 03 de enero de 2019] Disponible en: <http://www.telecomunicaciones.org.uy/index.php/medicina-a-un-clic/>

²⁰² *Ibíd.*

²⁰³ Asociación Española lanza el primer plan piloto de telemedicina en Uruguay [En línea] *Cámara de Telecomunicaciones de Uruguay* [Fecha de consulta: 04 de enero de 2019] Disponible en: <http://www.telecomunicaciones.org.uy/index.php/asociacion-espanola-lanza-el-primer-plan-piloto-de-telemedicina-en-uruguay/>

regulación de la telemedicina, comenzando con los derechos que se encuentran en la Ley 18.335 sobre los Derechos y obligaciones de pacientes.

1. reconoce que los pacientes o usuarios tienen derecho a una *atención en salud de calidad*.
2. agrega que los usuarios o pacientes tienen derecho a conocer la nómina de profesionales que se desempeñan en los servicios de salud, especialmente sus nombres, especialidades así como los días y horarios de atención. Los trabajadores de la salud deben estar debidamente capacitados para el ejercicio de sus funciones y habilitados por las autoridades competentes.
3. Otro derecho de los pacientes o usuarios es el de conocer los nombres, cargos y funciones de las personas que intervienen en el proceso de asistencia de su enfermedad, derecho que es plenamente aplicable cuando la asistencia se brinda a distancia.

Estas obligaciones también alcanzan a los profesionales que brindan servicios de telemedicina.²⁰⁴

En esta misma línea, agrega que también es aplicable *“la normativa en vigor que indica que los procedimientos de atención médica serán acordados entre el paciente, o su representante, y el profesional de salud, debiendo previamente recibir información adecuada, suficiente, y continúa.”*²⁰⁵

Junto con esto, la reserva de la ficha clínica también será aplicable en telemedicina, esto en vista de que *“La reserva es un principio general aplicable a cualquier tratamiento de datos personales ya sea el personal sanitario y técnico así como los médicos intervinientes. Las personas o instituciones que accedan a información personal para realizar ciertas actividades se encuentran obligadas a utilizarla en forma reservada y exclusivamente para aquellas finalidades de su giro o actividad, estando prohibida su difusión a terceros”*.²⁰⁶

²⁰⁴ PROGRAMA SALUD-UY. *Guía Jurídica Telemedicina*. Uruguay: [s.n.], 2015 [Fecha de consulta: 23 de noviembre de 2019] Disponible en: <https://centrodeconocimiento.agesic.gub.uy/documents/207224/480969/Guia+Jur%C3%ADdica+Telemedicina+-+2015.pdf/6610ea0b-6133-0dca-80ea-cd55ea0a1ba2>

²⁰⁵ *Ibíd.*

²⁰⁶ *Ibíd.*

Es importante tener presente que conforme a la definición otorgada por el artículo 4° de la Ley 18.331 los datos de la salud son considerados datos sensibles,

*“Dato sensible: datos personales que revelen origen racial y étnico, preferencias políticas, convicciones religiosas o morales, afiliación sindical e informaciones referentes a la salud o a la vida sexual”.*²⁰⁷

Por último en cuanto a la guía jurídica, agrega que, *“El intercambio de información es un aspecto trascendental para el desarrollo de cualquier proyecto de telemedicina, en virtud de que el acceso a ella por parte de los profesionales intervinientes es una condición indispensable para el logro de su finalidad.*

*El previo consentimiento informado es un requisito indispensable para que pueda intercambiarse información personal en el marco de la telemedicina.”*²⁰⁸

En resumen en cuanto a los derechos del paciente, vemos que la mayoría continúan siendo aplicables cuando tratamos telemedicina, siendo también los mismos derechos que se repiten en relación con Chile y los demás países analizados.

Por otra parte tenemos el código de ética médica, que en su Artículo 24 estipula:

*“El ejercicio clínico de la medicina requiere el vínculo directo con el paciente. La complementación de la asistencia médica a distancia a través de los medios de comunicación como Telemedicina, seguirá los principios de este Código”.*²⁰⁹

En este sentido, el ejercicio de la telemedicina no solo estará sujeta a la ley de derechos del paciente sino que también deberán seguir el Código de Ética.

Agregar que en Uruguay actualmente se encuentra en trámite en el parlamento un proyecto de ley destinado a regular, en parte, la telemedicina.

“La telemedicina es una herramienta complementaria, que tiende a eliminar las barreras geográficas entre el paciente y el especialista. Su utilización es muchas veces determinante

²⁰⁷ Ley N° 18.331. *Ley de Protección de Datos Personales*. Montevideo, Uruguay. 18 de agosto de 2008

²⁰⁸ PROGRAMA SALUD-UY. *Guía Jurídica Telemedicina*. Uruguay. Op. Cit.

²⁰⁹ Ley N° 19.286. *Código de ética médica*. Montevideo, Uruguay. 25 de septiembre de 2014.

en el tratamiento de una patología o incluso en la protección del derecho a la vida”, indica el diputado en la exposición de motivos del proyecto de ley.²¹⁰

Este proyecto ya fue aprobado en la cámara de diputados, en la noticia que comprende este avance se señala que, *“En el artículo sexto, la norma establece que los servicios de salud podrán ofrecer a sus usuarios servicios de telemedicina, brindando información pormenorizada al respecto. A estos efectos deberán contar con el personal adecuado y la infraestructura necesaria.*

Para brindar servicios de telemedicina, los servicios de salud deberán recabar el consentimiento expreso del paciente por cada acto médico a realizarse. El paciente deberá otorgar consentimiento expreso para la realización de tratamientos, procedimientos, diagnósticos, así como la transmisión e intercambio de la información personal que se desprenda de su historia clínica.”²¹¹ Como ya se ha señalado anteriormente, se ve la presencia del deber de información, y el consentimiento, así como también la necesidad de que exista personal autorizado para trabajar en esta materia.

Para finalizar este segmento, citar el artículo 3° del proyecto que comprende los principios que sustentaran la telemedicina, que son los siguientes:

- “ A) Universalidad.- A través de la telemedicina se garantiza un mejor acceso de toda la población a los servicios de salud.*
- B) Equidad.- La telemedicina permite derribar barreras geográficas, acercando los servicios a la población en lugares remotos y con escasez de recursos.*
- C) Calidad del servicio.- La telemedicina promueve una mejora en la calidad y atención integral del paciente, fortaleciendo las capacidades del personal de salud.*
- D) Eficiencia.- La telemedicina permite optimizar los recursos asistenciales, la mejora en la gestión de la demanda, la reducción de las estancias hospitalarias, la*

²¹⁰ Médicos a distancia: proyecto apunta a que prestadores ofrezcan un servicio de telemedicina a pacientes, 2019. *El Observador Uruguay* [En línea] 28 de agosto. Disponible en: <https://www.elobservador.com.uy/nota/medicos-a-distancia-proyecto-apunta-a-que-prestadores-ofrezcan-telemedicina-a-pacientes-20198289316> [Fecha de consulta: 23 de noviembre de 2019]

²¹¹ Se aprobó en Diputados proyecto que promueve y regula la telemedicina en el país, 2019. *MontevideoComm* [En línea] 12 de septiembre. Disponible en: <https://www.montevideo.com.uy/Noticias/Se-aprobo-en-Diputados-proyecto-que-promueve-y-regula-la-telemedicina-en-el-pais-uc729637> [Fecha de consulta: 23 de noviembre de 2019]

disminución de la repetición de actos médicos y los desplazamientos a través de la comunicación de los profesionales.

E) Descentralización.- La telemedicina es una estrategia de utilización de recursos sanitarios que optimiza la atención en los servicios de salud fortaleciendo el proceso de descentralización del Sistema Nacional Integrado de Salud.

F) Complementariedad.- El ejercicio clínico de la medicina requiere el vínculo directo con el paciente. La telemedicina es un complemento a la asistencia brindada por el médico tratante (artículo 24 de la Ley N° 19.286, de 25 de setiembre [sic] de 2014).

G) Confidencialidad.- Se debe preservar la confidencialidad en la relación médico-paciente, garantizando la seguridad en el intercambio de información entre profesionales o centros de atención sanitaria.”²¹²

Junto con este, el artículo 4 que señala que:

“Se consideran servicios de telemedicina todos aquellos reconocidos como tales por el Ministerio de Salud Pública.

Se faculta al Ministerio de Salud Pública a dictar los protocolos de actuación para cada uno de los servicios de telemedicina en el plazo de 90 días a contar desde la promulgación de la presente ley.”²¹³

Por el momento no hay un concepto claro en Uruguay de que servicios se consideran como telemedicina en virtud de que este es un proyecto de ley, que está comenzando su camino en el parlamento uruguayo, el que el su artículo 4 señala que estos servicios serán aquellos que determine su Ministerio de Salud Pública, delegando esta definición a este organismo público para que sea delimitada por él.

4.3.3.- Responsabilidad

En este acápite, se verá nuevamente la Guía Jurídica de Telemedicina, *“Se considera que existe responsabilidad solamente cuando el paciente acredite que fue mal asistido. Por tanto,*

²¹² Proyecto de ley que regula la Telemedicina normas para su implementación de servicio de salud, Carpeta 4099/2019. [En línea]. Uruguay: Cámara de Representantes, septiembre de 2019 [Fecha de consulta: 23 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://parlamento.gub.uy/documentosyleyes/ficha-asunto/144552>

²¹³ *Ibíd.*

la obligación del médico se caracteriza como una obligación de medios, que implica que el médico debe procurar, o sea adoptar todas las medidas necesarias, para sanar al paciente. Se habla actualmente de una obligación de medios “reforzada”, de acuerdo con ésta, el médico tiene que tener una responsabilidad que va más allá de la del buen padre de familia, sino que debe actuar de acuerdo con su especialidad.

*El médico tiene el deber de comportarse con diligencia media, la falta de ésta hace incurrir en responsabilidad y debe apreciarse según las circunstancias del caso. La culpa médica es una culpa profesional, y para su condena se exige que se acrediten cuáles son los preceptos del arte que han sido infringidos. La culpa médica es un apartamiento de la Lex Artis, la que constituye el conjunto de conocimientos y técnicas adecuados a aplicar a un caso, con integración de los principios y reglas de la bioética, enmarcados en la normativa sanitaria vigente”.*²¹⁴

En este mismo sentido, el Doctor Hugo Rodríguez señala que *“La lex artis (ley del arte) constituye el criterio clave para determinar la existencia o no de responsabilidad médica, de tal modo que en el centro argumental y probatorio de los juicios de responsabilidad médica se ubica la cuestión de si hubo cumplimiento o apartamiento de ella”*²¹⁵, en este sentido indica que *“refiere a la ejecución del acto médico en el marco de los criterios y procedimientos admitidos en un determinado tiempo y lugar, es decir, en una situación históricamente concreta”*²¹⁶

Reitera la idea de que el médico se encuentra sujeto a obligaciones de medios, dentro de la cual debe actuar con la diligencia debida, la que se ve representada por la lex artis que es esencial en todos los casos en que busca probar un daño provocado por la falta de diligencia del médico tratante. Nos señala además, que esta responsabilidad resulta aplicable cuando se prestan servicios telemédicos.

Por último, y de gran importancia, la guía jurídica agrega en relación a la responsabilidad de los prestadores de salud que, *“La Ley que crea el Sistema Nacional Integrado de Salud prevé*

²¹⁴ PROGRAMA SALUD-UY. *Guía Jurídica Telemedicina*. Uruguay. Op. Cit.

²¹⁵ RODRÍGUEZ ALMADA, Hugo, 2001. Los aspectos críticos de la responsabilidad médica y su prevención. *Revista Médica del Uruguay* [En línea]. Montevideo: [s.n.] Vol. 17, no 1, pp. 17-23 [Fecha de consulta: 02 de enero de 2020] Disponible en: <http://www.rmu.org.uy/revista/2001v1/art4.pdf>

²¹⁶ *Ibíd.*

*que la Junta Nacional de Salud debe suscribir contratos de gestión con cada uno de los prestadores que integran el Sistema con el objeto de facilitar el contralor del cumplimiento de las obligaciones impuestas por la Ley. Asimismo, se establece que las entidades deben ajustar su actuación a las normas técnicas que dicte el Ministerio de Salud Pública y están sujetas a su contralor”.*²¹⁷

En resumen podemos ver las similitudes entre los países analizados que nos dan un marco básico, y que recurrentemente ya se encuentra presente en la legislación de cada país, pero no así una regulación legal suficiente para el avance de la telemedicina que ya se encuentra presente en casi todos los países, lo que nos queda de evidencia en el análisis exhaustivo de los diferentes participantes de la cadena de servicios; en este sentido, se pudo realizar una delimitación aproximada a las que deben ser las responsabilidades ante un hecho que provoque daño, esto según quien lo causa en base a los hechos a substanciales y controvertidos en cada caso, pues es en base a la prueba que se podrá señalar quien fue el verdadero responsable del daño y hasta qué punto respondería cada uno, lo que no obsta que falte una regulación específica en materia que por ejemplo, nos señale los requisitos de los profesionales de la salud para ejercer en telemedicina, así como los requisitos de los productos sanitarios o la exigencia que deberá existir para los proveedores de servicios de telecomunicación.

4.3.4.- Medios de Prueba

Como se ha reiterado en los casos anteriores, en Uruguay también nos encontramos ante una lista legal similar de medios de pruebas así como con una aproximación a la libertad probatoria la que en este caso se encuentra en el artículo 146 del Código General del Proceso: *“Son medios de prueba los documentos, la declaración de parte, la de testigos, el dictamen pericial, el examen judicial y las reproducciones de hechos.*

²¹⁷ PROGRAMA SALUD-UY. *Guía Jurídica Telemedicina*. Uruguay. Op. Cit.

También podrán utilizarse otros medios probatorios no prohibidos por la regla de derecho, aplicando analógicamente las normas que disciplinaria a los expresamente previstos por la ley.”²¹⁸

Además de contemplar expresamente como mecanismo de valoración de la prueba la sana crítica, conforme al artículo 140 del mismo código.

En vista de que los análisis respecto a estos puntos ya han sido realizados, simplemente hacer una mención a la importancia del avance hacia el proceso de la sana crítica en la regulación procesal de nuestro país, ya que vista la comparación en cuanto a los medios de prueba con estos países si bien los principales son una repetición constante en cada legislación, no obsta la necesidad de incorporar nuevos medios para asegurar la prueba de las pretensiones iniciadas por los interesados, pues aún más en casos de nuevas tecnologías será necesaria una flexibilización en cuanto a los medios de prueba, así como también en cuanto a la valoración de la misma.

²¹⁸ Ley N° 15.982. *Código General del Proceso*. Montevideo, Uruguay. 20 de noviembre de 1989.

CONCLUSIONES

A lo largo de este trabajo se pudo apreciar como la telemedicina ha ido abarcando los sistemas sanitarios de una gran cantidad de países, suscitando el interés tanto desde el área médica, como políticas públicas y legal, llamando la atención la falta de regulación en la materia.

En relación a nuestra hipótesis de trabajo, si bien hemos constatado que en Chile tenemos escasa legislación específica en relación al tema de nuestra investigación. Asimismo, del análisis de la normativa comparada en materia de responsabilidad por uso de productos tecnológicos, los resultados no fueron tan diferentes al caso de Chile, estimamos que es posible sostener que en el caso que se empleen RFID asociados a dispositivos médicos se mantienen los deberes del médico para con el paciente tal y como si el acto médico se realizara a través de medios tradicionales.

En efecto, la normativa no ha especificado reglas especiales para el caso de la telemedicina en sentido amplio, ni el empleo de dispositivos tecnológicos asociados a la continuidad del cuidado de los pacientes, aunque estimamos que sería muy necesario que sí se realizara un esfuerzo normativo, que además de especificar reglas claras en esta materia, tanto en relación a los estándares de los dispositivos como el establecimiento de buenas prácticas.

En las normativas analizadas, las normas de responsabilidad civil médica no han sido adaptadas para estas nuevas aplicaciones, siendo insuficientes para la solución de estos casos. Sin embargo, estimamos que la normativa vigente sí permite sentar las bases para el avance tecnológicos en medicina. Dentro de los elementos esenciales, la ley de derechos y de deberes del paciente fija un marco de acción básico sobre el cual construir las normas reglamentarias que permitan su desarrollo. Dentro de estos deberes, el derecho a la información, al trato digno y a la calidad en la atención de salud permite al menos fijar las bases de una estándar para el desarrollo de la aplicación de estos dispositivos médicos en la continuidad del cuidado de los pacientes, a saber:

- 1.- Se debe informar de manera clara las condiciones y requerimientos técnicos asociados a su empleo, en términos sencillos y en idioma castellano. En esta información debiera incluirse los aspectos relativos a la función que cumplirá el dispositivo en relación a la continuidad del cuidado del paciente, las condiciones técnicas de operación y los riesgos

asociados a su uso, si los hay y todos los demás antecedentes que permitan al paciente y a su entorno comprender las implicancias del empleo de estos dispositivos y las precauciones que deben tener en cuenta en su uso.

2.- En cumplimiento de la exigencia de calidad de la atención, estos dispositivos debieran ser regulados, al menos en lo relacionado a exigencias y control de calidad, patologías en las cuales se acepta su uso (o al menos en aquellas en que no sería aceptado su empleo), sobre todo si se trata de dispositivos implantables en la persona; profesionales que podrán prescribirlos y condiciones de operación, especialmente aquellas relativas a conectividad y seguridad de la información.

En este mismo ámbito, sería razonable establecer los requisitos asociados a las competencias que debieran tener los profesionales que participen en la implantación, operación y retiro de seguro de estos dispositivos.

Adicionalmente, los comités de ética debieran aprobar los protocolos asociados a la investigación en base a la cual se generará la evidencia científica que permita desarrollar los estándares de uso hasta constituir la *lex artis* en esta materia, que luego permitirá identificar buenas y malas prácticas de los profesionales de la salud que los operen.

Adicionalmente, se requiere regulaciones concretas en cuanto a ciberseguridad asociada estos dispositivos, atendido que en su operación tratan datos sensibles, pero además porque de su buen funcionamiento podría depender la salud o incluso la vida de una persona. Es así como un ataque informático o de telecomunicaciones podría impedir la comunicación entre el dispositivo y los equipos médicos o podría enviar información falsa, que conduzca a adoptar decisiones erróneas a los profesionales que intervienen en la atención de salud de la persona.

Los proveedores y fabricantes deben estar sujetos a reglas de responsabilidad consecuentes con el hecho que sus acciones pueden influir directamente en la vida de los pacientes. A este respecto, estimamos que la responsabilidad por fallas en la fabricación de los productos serían responsabilidad exclusiva del fabricante en base al Código Sanitario; aunque en consideración de la relación de consumo que existe por la LPDC el proveedor negligente

podría llegar a responder; lo que de todas formas requiere ser aclarado y determinado por el legislador, siendo la postura de este trabajo que quien responde es el fabricante.

Siguiendo a la OMS, dado que nuestro país es principalmente importador de este tipo de soluciones, debiera resolverse si se requerirá homologación, registro de importadores y distribuidores y registro de productos. Asimismo, establecer los mecanismos que permitan a los usuarios informar las alertas de problemas. Ello permitiría tener un modelo de vigilancia en todas las fases de los procesos de uso de estas soluciones, e incluso retirar del mercado aquellos que no cumplan con las condiciones de seguridad y calidad requeridas.

3.- En relación a la exigencia de trato digno, cobra relevancia la especificación de los usos que podría darse a la información que se genere a través de estos dispositivos, debieran utilizarse solo para finalidades compatibles con la continuidad del cuidado de los pacientes, incluyendo en esta materia la responsabilidad de los distintos sujetos que participan en su provisión, en materia de custodia de los datos personales que se generen.

4.- En materia de responsabilidad, asimismo sería deseable que se especificara los roles que se habrán de atribuir a cada uno de los sujetos que participan de la prescripción y operación de estos dispositivos, de forma tal que sea factible, frente a fallas, dilucidar las responsabilidades que podrían caberle a cada uno de ellos.

Creemos que los dispositivos RFID podrán emplearse en la continuidad del cuidado de los pacientes en la medida que su empleo sea seguro, que se ajuste a las buenas prácticas que emanen de la evidencia científica, que se informe al paciente sobre las reglas de uso, los posibles efectos adversos, los necesarios cuidados que debe adoptar para su correcto uso, de forma tal que se garanticen los derechos a que nos hemos referido en nuestra investigación. Asimismo, en su implementación deberán adoptarse resguardos técnicos y administrativos que minimicen los riesgos, tanto de su eventual mal funcionamiento como de la fuga o manipulación indebida de los datos personales que se generen a partir de su uso.

Adicionalmente, el uso de estos dispositivos impone otros desafíos regulatorios, asociados a las condiciones técnicas de operación de estos dispositivos, a saber:

Por último, en cuanto a los proveedores de servicios de telecomunicación, de la investigación pudimos apreciar que nuestra legislación considera como “de consumo” la relación entre el

usuario de los servicios de telecomunicaciones y las empresas proveedoras. Al respecto, estimamos que esto no dista mucho de la relación entre un cliente el proveedor de servicios de electricidad, con la diferencia que en el caso de la electricidad se le considera un bien o servicio básico. Estimamos que en aquellos casos que la conectividad sea requerida como parte de la continuidad del cuidado de los pacientes, debiera preverse una continuidad del servicio al igual que se ha previsto respecto de los pacientes electrodependientes. A estos efectos, se requerirá una ley que obligue a la continuidad de servicios y que determine la responsabilidad civil del proveedor si el acceso a las redes de telecomunicación se interrumpe por alguna razón.

Estos puntos serán esenciales para la delimitación de la responsabilidad civil en juicio, como se trató en esta investigación lo principal para las soluciones en estos laudos será una correcta determinación de los hechos a probar, en ningún caso de telemedicina se podrá reducir un juicio de responsabilidad solamente al médico o la institución detrás de este, lo determinante son los diferentes participantes y que todos deben estar incluidos en el proceso.

5.- En materia probatoria, estimamos que la normativa vigente se revela como insuficiente y precaria la normativa del Código de Procedimiento Civil. En efecto, los medios de prueba previstos en este cuerpo normativo no dan cuenta de la realidad tecnológica.

En el caso que nos ocupa, en primer lugar existen problemas desde la perspectiva del medio de prueba más idóneo para acreditar los hechos en base a los cuales habrá de atribuirse la responsabilidad. Mientras que la determinación del médico tratante, en un acto médico presencial resulta ser más o menos trivial, en el caso de la telemedicina, habrá de analizarse la modalidad de atención, esto es, si se trata de una relación directa médico-paciente o una relación indirecta, en que un médico que atiende a un paciente presencial, realiza una interconsulta a un especialista por telemedicina. Incluso podría ser una relación entre un médico virtual, esto es, un sistema experto al cual el dispositivo le manda datos y éste va prescribiendo las medicinas específicas, conforme a la interpretación de dichos datos.

En lo que se refiere al funcionamiento de los dispositivos también hay complejidades que no necesariamente son resueltas por la legislación. La primera dice relación con la conservación y custodia de los datos que se general por el sistema, de forma tal que sea factible presentarla en juicio sin riesgos de objeciones por manipulaciones indebidas.

Esto nos lleva a sostener que será necesario generar distintos análisis, a través de peritajes, que permitan en primer lugar identificar las causas basales del efecto adverso de que se trate, luego verificar, probablemente a través del análisis documental, el cumplimiento de las obligaciones de información y obtención del consentimiento informado del paciente, los certificados que permitan dilucidar si los dispositivos cuentan con registro, si han sido homologados, si cumplen las condiciones de calidad en su operación y a través de declaraciones obtener información que permita al juez arribar a la convicción en relación al correcto uso de los dispositivos en las distintas fases de su instalación y operación.

Por tanto, consideramos urgente modificar la normativa probatoria de forma tal que se permita atraer al proceso otros medios probatorios además de los legalmente señalados, a efectos que pueda formar su convicción en torno a los hechos y de esta forma pueda correctamente atribuir las responsabilidades que correspondan.

Esto es especialmente crítico si consideramos que nos encontramos ante problemas que surgirán de servicios tecnológicos poco conocidos y que probablemente darán origen a pruebas no encajables dentro de las consideradas en el Código de Procedimiento Civil. Ello contribuiría a dar mayor certeza jurídica a las partes y además podría tener externalidades positivas en la utilización de la nueva tecnología en medicina.

BIBLIOGRAFÍA

Libros:

1. CASARINO VITERBO, Mario, 2009. *Manual de Derecho Procesal. Derecho Procesal Civil. Tomo IV*. 7° ed. Santiago: Editorial Jurídica de Chile. ISBN: 9561017598
2. PEÑA, Marisol. El derecho al debido proceso legal en la jurisprudencia. Derechos fundamentales: libro homenaje al profesor Francisco Cumplido Cereceda. Santiago, Editorial Jurídica de Chile, 2012.
3. RODRIGUEZ PAPIC, Ignacio, 2010. *Procedimiento Civil. Juicio Ordinario de Mayor Cuantía*. 7° ed. Santiago: Editorial Jurídica de Chile. ISBN: 978-956-10-1614-1

Revistas:

1. BARRIENTOS CAMUS, Francisca. La responsabilidad civil del fabricante bajo el artículo 23 de la Ley de Protección de los Derechos de los Consumidores y su relación con la responsabilidad civil del vendedor. *Revista Chilena de Derecho Privado*. 2010. Santiago: No. 14, pp. 109-158
2. BORAGINA, Juan y MEZA, Jorge. Responsabilidad por daños causados por productos elaborados defectuosos. *Revista Jurídica (UCES)* [En línea] 2006. Argentina: no. 10. pp. 24-42. Disponible en: <http://ijeditores.com/articulos.php?idarticulo=62824&print=2>
3. CORRAL TALCIANI, Hernán, 2006. La responsabilidad por incumplimiento y por productos peligrosos en la Ley de Protección de los Derechos del Consumidor. *Cuadernos de Extensión Jurídica*. Santiago: no. 12. pp. 95-110.
4. COURT MURASSO, Eduardo. 1998. Responsabilidad Civil Médica. *Revista de Derecho de Universidad Católica de Valparaíso*. Valparaíso: Vol. XIX. pp. 277-293

5. DE LA MAZA GAZMURI, Iñigo, 2010. Consentimiento Informado, una visión panorámica. *Revista Ius et Praxis*. Talca: Universidad de Talca, Vol. 16, no. 2, pp. 89-120. ISSN 0718-0012
6. HERRERA V., ANDRÉS. Telemedicina: Una herramienta poco explotada. *Revista de Obstetricia y Ginecología del Hospital Santiago Oriente Dr. Luis Tisné Brousse*. 2006, Vol. 1, no. 3, pp. 233-236
7. JEREZ DELGADO, Carmen y PÉREZ GARCÍA, Máximo, 2005. La responsabilidad civil médico-sanitaria en el ordenamiento jurídico español. *Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso*. Valparaíso: Universidad Católica de Valparaíso, Vol. 26, no 2, pp. 221-250. ISSN 0718-6851
8. LEIGHTON GARCIA, Guillermo, 2018. Derecho de Información al paciente, alcances prácticos. Comentario de la sentencia de la Corte Suprema de fecha 29 de diciembre de 2017. *Revista Derecho Público Iberoamericano*. Santiago: Universidad del Desarrollo, No 12, pp. 175-203. ISSN 0719-5354
9. MEJÍA ZULUAGA, Diana, PULGARÍN ÁLVAREZ, Diona y ROMÁN GARCÉS, Mónica, 2013. Tendencias Jurisprudenciales Emitidas por la Corte Suprema de Justicia que establecen un derrotero frente a la carga de la prueba en la responsabilidad civil médica, a partir de 1940 hasta la actualidad. *Revista Nuevo Derecho*. Colombia: Institución Universitaria de Envigado y la Universidad Autónoma de Baja California, Vol. 9, no. 12, pp. 27-32, ISSN 2500-672X
10. MILOS HURTADO, Paula y LIRA ETCHEPARE, Francisca, 2014. La ley N.º 20.584, sobre derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud. Una Visión Panorámica. *Derechos y Deberes de los pacientes Estudios y textos legales y reglamentarios*. Santiago: Cuadernos de Extensión Jurídica, Vol. 25, pp. 8-14
11. MUÑOZ, Gabriel, 2017. La ficha clínica y la protección de datos de salud en Chile: Jurisprudencia. *Revista Chilena de Salud Pública*. Santiago: Universidad de Chile. Vol. 21, no. 1, pp. 59-67
12. PÉREZ GARCÍA, Máximo Juan, 2009. La responsabilidad civil médico-sanitaria en el Derecho español: significado y alcance del consentimiento informado y el deber de información. *Cuadernos de Análisis Jurídico*. Santiago: No. 6, pp. 145-165

13. PIZARRO, Carlos, 2008. Responsabilidad profesional médica: Diagnóstico y perspectivas. *Revista Médica De Chile*. Santiago: Vol. 136, no. 4, pp. 539-543
14. SUPERINTENDENCIA DE SALUD. “Qué es trato digno para los pacientes?. Elementos que componen el trato digno. Informe Global. Departamento de Estudios y Desarrollo. Diciembre de 2013. Disponible en línea en http://www.supersalud.gob.cl/difusion/665/articulos-9004_recurso_1.pdf [fecha de consulta: 26.10.2020]
15. VERDUGO MARCHESE, Anamaría, 2013. Efectos del incumplimiento del deber de información del profesional médico. *Revista de Estudios Ius Novum*. Valparaíso: Centro de Estudios Ius Novum, No. 6, pp. 76-99.
16. VIDAL OLIVARES, Álvaro, 2002. La responsabilidad civil del profesional médico. *Revista de Derecho del Consejo de Defensa del Estado*. Santiago: Consejo de Defensa del Estado, No. 8, pp. 155-190. ISSN N° 0717-5469

Tesis doctorales y trabajos fin de estudios:

1. NEGRÓN VILCA, Ana María. *Responsabilidad por productos sanitarios defectuosos en la ley N° 20.850*. [En línea]. Memoria, Universidad Austral de Chile, 2017. [Fecha de consulta: 11 de octubre de 2019]. Disponible en: <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2017/fjn394r/doc/fjn394r.pdf>
2. PÉREZ PALACI, José Enrique. *Derecho, Normativa ética aplicable en los proyectos de Telemedicina* [En línea]. Trabajo Final de Master Universitario de Telemedicina. Universitat Oberta de Catalunya, 2016. [Fecha de consulta: 19 de noviembre de 2019] Disponible en: <http://openaccess.uoc.edu/webapps/o2/bitstream/10609/55684/7/jperezpalTFM0716memoria.pdf>
3. RAMIREZ LAZON, Rodrigo. *Aplicaciones del RFID como herramienta para el proceso de Marketing*. Tesis (Ingeniería Comercial) Santiago, Universidad de Chile.

4. VIDAL-ARAGÓN REVIRIEGO, Luis. Estudio de la tecnología de comunicación por radiofrecuencia RFID y su implementación. Trabajo Fin de Grado (Ingeniería de Tecnologías Industriales). Sevilla, Universidad de Sevilla, 2016.

Sitios Web:

1. ANMAT [En línea] [Fecha de consulta: 23 de noviembre de 2019] Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/tecnovigilancia>
2. ANMAT [En línea] [Fecha de consulta: 20 de diciembre de 2019] Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Documentos_Informativos/Tecnovigilancia_A_NMAT_Federal.pdf
3. Antel avanza en acuerdo sobre Internet de las Cosas y Telemedicina [En línea]. *Ministerio de Industria, Energía y Minería*, 2019. [Fecha de consulta: 18 de diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.miem.gub.uy/noticias/antel-avanza-en-acuerdo-sobre-internet-de-las-cosas-y-telemedicina>
4. Asociación Española lanza el primer plan piloto de telemedicina en Uruguay [En línea] *Cámara de Telecomunicaciones de Uruguay* [Fecha de consulta: 04 de enero de 2019] Disponible en: <http://www.telecomunicaciones.org.uy/index.php/asociacion-espanola-lanza-el-primer-plan-piloto-de-telemedicina-en-uruguay/>
5. BARRIENTOS, Francisca y ISLER, Erika, 2018. Posible aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos sanitarios al caso de muerte de recién nacidos. *El Mercurio Legal* [En línea]. 06 de marzo. Disponible en: <http://www.elmercurio.com/legal/noticias/opinion/2018/03/06/posible-aplicacion-del-regimen-de-responsabilidad-civil-por-productos-defectuosos-sanitarios-al-caso-de-muerte-de-recien-nacidos.aspx> [Fecha de consulta: octubre de 2019]
6. BARRIOS, Luis, 2015. ¿Es lo mismo telesalud que telemedicina? En. *mediconecta* [En línea]. Disponible en: <http://www.mediconecta.com/blogtelesalud/?p=363> [Fecha de Consulta: 7 de julio 2019]

7. BRIGGILER, Ingrid y CHICOTE, Marcos, 2017. Dificultades en la construcción de un servicio de Telemedicina en Argentina. En: *CAIS, Congreso Argentino de Informática y Salud* [En línea]. Córdoba [s.n.], pp. 27-36 [Fecha de consulta: 05 de diciembre de 2019]. Disponible en: <http://www.clei2017-46jaiio.sadio.org.ar/sites/default/files/Mem/CAIS/cais-03.pdf>
8. CAMACHO, Javier, 2018. Sistemas RFID: una novedosa herramienta para generar valor en el sector de la salud. [En línea] [Fecha de consulta: 29 de agosto de 2019] Disponible en: <http://www.elhospital.com/blogs/Sistemas-RFID,-una-novedosa-herramienta-para-generar-valor-en-el-sector-de-la-salud+127900>
9. Capítulo VII: Medios de Prueba. [En línea]. [Fecha de consulta: 06 de junio de 2020]. Disponible en: <https://es.slideshare.net/Dopesmoker/capitulo-vii-medios-de-pruebaconfesion>
10. Centro Médico de Malasia adopta RFID, 2011. [En línea] [Fecha de consulta: 28 de agosto de 2019]. Disponible en: <http://www.rfidpoint.com/casos-de-exito/centro-medico-de-malasia-adopta-rfid/>
11. Comunicación de la Comisión de las Comunidades Europeas. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, el Consejo, el Comité económico y social europeo y el Comité de las regiones La telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad. COM (2008)689 final [en línea] [Fecha de consulta: 20 de agosto de 2020] Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52008DC0689&from=ESCONSEJO>
EJECUTIVO. Informática de la salud y telemedicina Informe del Director General [En línea]. 1997. World Health Organization, 1997. [Fecha de consulta: 19 de enero de 2020]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/194008/EB99_30_spa.pdf;jsessionid=3D2BDF58893538687F9F2B9F3FF05CD0?sequence=1
12. Consideraciones Sobre Lex Artis, error y negligencias médicas 2018/12. Colegio Médico Artículos de Interés. [En línea]. [Fecha de consulta: 17 de octubre de 2019]. Disponible en: <http://www.colegiomedico.cl/documentos/articulos-de-interes/>
13. Cuáles son los desafíos y los avances de la telemedicina en el país, 2019. *La nación Argentina* [En línea]. 8 de octubre. Disponible en:

- <https://www.lanacion.com.ar/lifestyle/cuales-son-desafios-avances-telemedicina-pais-nid2293748> [Fecha de consulta: noviembre de 2019]
14. CPME. Directrices del CPME sobre Telemedicina: 2000. [En línea] [Fecha de consulta: 20 agosto de 2020]. Disponible en: <https://www.cgcom.es/sites/default/files/Directrices%20sobre%20telemedicina%202002%20Boletin%2096.pdf>
 15. DE FEDERICO, Sara. 2019. La Telemedicina es una herramienta costo-eficiente y satisfactoria para el paciente. *Acta Sanitaria*. [En línea] 01 de marzo. Disponible en: <https://www.actasanitaria.com/la-telemedicina-una-herramienta-cost-eficiente-satisfactoria-paciente/> [Fecha de consulta: 23 de noviembre de 2019]
 16. DEPARTAMENTO INTERNACIONAL DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS MÉDICOS. Marco legal aplicable a la telemedicina en la UE [En línea]. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, 2013. [Fecha de consulta: 19 de noviembre de 2019] Disponible en: https://www.cgcom.es/europa_al_dia/2013/390
 17. Dr. Tabaré Vázquez Rosas Presidente de la República Oriental del Uruguay. Sistemas de Salud. Hospital del Futuro [En línea] *Medios Presidencia*, 2018 [Fecha de consulta: 26 de diciembre de 2019]. Disponible en: https://medios.presidencia.gub.uy/tav_portal/2018/noticias/NO_Z647/articulo.pdf
 18. EEUU implementa el Microchip RFID obligatorio a personas ¿para 2013?, 2013. [En línea]. Disponible en: <https://elobservatoriodeltiempo.wordpress.com/2012/04/23/eeuu-implementa-el-microchip-rfdi-obligatorio-a-personas-para-2013/> [Fecha de Consulta: 29 de agosto de 2019]
 19. El Hospital Padre Hurtado de Santiago de Chile utiliza BIZUIT como plataforma tecnológica de base para sus integraciones y gestión de información, recursos y pacientes. [En línea] [Fecha de consulta: 02 de septiembre de 2019] Disponible en: <http://www.bizuit.com/Implementaciones/CasosdeExito/Salud/HospitalPadreHurtado/tabid/170/Default.aspx>
 20. Empresa CLARO S.A. deberá pagar indemnización a cliente por no cumplir con el servicio ofrecido, 2017. En: *Sernac*. [En línea] Disponible en:

- <https://www.sernac.cl/portal/604/w3-article-5340.html> [Fecha de consulta: 04 de noviembre de 2019]
21. EQUIPO DE MARKETING. ¿Qué son las etiquetas RFID? [En línea] *Tec Electrónica Grupo Toshiba Tec*, 2016. [Fecha de consulta: 14 de enero de 2020] Disponible en: <https://tec-mex.com.mx/que-son-las-etiquetas-rfid/>
 22. Esquema de un sistema RFID [En línea] [Fecha de consulta: 10 de junio de 2019] Disponible en: https://www.researchgate.net/figure/Figura-1-Esquema-de-un-sistema-RFID-9_fig2_316212436
 23. Ficha técnica etiquetas bolsa de sangre. [En línea] [Fecha de consulta: 02 de septiembre de 2019] Disponible en: <https://www.demarka.cl/wp-content/uploads/2018/05/Ficha-T%C3%A9cnica-Bolsa-de-Sangre.pdf>
 24. Ficha técnica etiquetas criogenia para autoclave. [En línea] [Fecha de consulta: 02 de septiembre de 2019] Disponible en: <https://www.demarka.cl/wp-content/uploads/2018/05/Ficha-Técnica-Autoclave.pdf>
 25. FIGUEROA, Juan Pablo, 2019. ETIQUETAS RFID: trazabilidad, precisión y rapidez, beneficios de una tecnología que aún tiene mucho espacio para crecer en el mercado nacional. *Contraseña Magazine* [En línea] 04 de junio. Disponible en: <http://contrasenamagazine.cl/etiquetas-rfid-trazabilidad-precision-y-rapidez-beneficios-de-una-tecnologia-que-aun-tiene-mucho-espacio-para-crecer-en-el-mercado-nacional/> [Fecha de consulta: 31 de agosto de 2019]
 26. FUNDACIÓN SALUD 2000, 2012. Telemedicina: bases para una futura regulación en un mercado emergente. En: *Fundación Merck Salud* [En línea]. Disponible en: http://www.fundacionmercksalud.com/wp-content/uploads/2017/05/5_Telemedicina_ampliacion.pdf [Fecha de consulta: 23 de noviembre de 2019]
 27. GETLEGAL, 2018. ¿Cuándo deben afrontar las compañías farmacéuticas y de dispositivos médicos la responsabilidad por productos defectuosos? *Fuente Legal*. [En línea]. 02 de marzo. Disponible en: <https://www.fuentelegal.com/cuando-deben-afrontar-las-companias-farmaceuticas-y-de-dispositivos-medicos-la-responsabilidad-por-productos-defectuosos/> [Fecha de consulta: noviembre 2019]

28. GOBIERNO DE ARGENTINA. *Anexo I Plan Nacional de Telesalud 2018-2024* [En línea]. Argentina.gob, 2019 [Fecha de consulta: 27 de diciembre de 2019] Disponible en:
https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anexo_plan_nacional_de_telesalud_def.pdf
29. GOBIERNO DE ARGENTINA [En línea] [Fecha de consulta: 20 de diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat>
30. GOBIERNO DE ARGENTINA. *Salud digital: se creó formalmente el Plan Nacional de Telesalud* [En línea]. Argentina.gob, 2019 [Fecha de consulta: 27 de diciembre de 2019] Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/salud-digital-se-creo-formalmente-el-plan-nacional-de-telesalud>
31. GÓMEZ HAISS, Dante, 2017. Breve análisis sobre la responsabilidad civil médica y la realidad actual. En: *Al día argentina / microjuris*. [En línea]. Disponible en: <https://aldiaargentina.microjuris.com/2017/05/30/breve-analisis-sobre-la-responsabilidad-civil-medica-y-la-realidad-actual-gomez-haiss-dante/> [Fecha de consulta: 20 de diciembre de 2019]
32. HOJA DE ROUTER, 2014. Dispositivos médicos: cuando un fallo en la tecnología te puede costar la vida. *El diario* [En línea]. 16 de junio. Disponible en: https://www.eldiario.es/hojaderouter/tecnologia/medicos-pifias-radiacion-salud_0_275772495.html [Fecha de consulta: noviembre de 2019]
33. Hospitales de Las Piedras y Pando desarrollan videoconsultas en traumatología para facilitar acceso a la salud [En línea]. *GUB Uruguay*, 2018. [Fecha de consulta: 03 de enero de 2019]. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/hospitales-de-las-piedras-y-pando-desarrollan-videoconsultas-en-traumatologia>
34. HUERTA, Mónica, et al. Uso de RFID y NFC en el sector de la salud. En: *Congreso Venezolano de Ciencia, Tecnología e Innovación*. 2012, Caracas, Venezuela [En línea] [Fecha de consulta: 10 de junio de 2019] Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Monica-Huerta/publication/257936513_Uso_de_RFID_y_NFC_en_el_sector_Salud/links/00463535db4c58bece000000/Usode-RFID-y-NFC-en-el-sector-Salud.pdf

35. INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍAS DE LA TELECOMUNICACIÓN (INTECO). *Guía sobre seguridad y privacidad tecnología RFID* [En línea]. España: Agencia Española de Protección de Datos. [Consultada 10 de agosto de 2019] Disponible en: http://www.bono-che.es/resources/Guia_RFID.pdf
36. LEIVA, Lorena, 2017. Salud: casi 20 mil personas dependen de la electricidad para su tratamiento. *La Tercera* [En línea] 03 de agosto. Disponible en: <https://www.latercera.com/noticia/salud-casi-20-mil-personas-dependen-la-electricidad-tratamiento/> [Fecha de consulta: 03 de octubre de 2019]
37. LÓPEZ, Vanesa, 2019. Crece el uso de la telemedicina y hay alerta ente los médicos del país. *El Clarín* [En línea]. 11 de febrero. Disponible en: https://www.clarin.com/sociedad/crece-uso-telemedicina-alerta-medicos-pais_0_PR7_6eEAD.html [Fecha de consulta: noviembre de 2019]
38. MANSILLA, Catalina, 2019. Del papel a la pantalla: cómo funciona la salud digital en Chile. *Pulso La Tercera* [En línea]. 25 de enero. Disponible en: <https://www.latercera.com/pulso/noticia/del-papel-la-pantalla-funciona-la-salud-digital-chile/500421/> [Fecha de consulta: noviembre de 2019]
39. Marcelo. 2016. El FreeStyle Libre de Abbott ya se vende en Chile. [En línea] [Fecha de consulta: 02 de septiembre de 2019]. Disponible en: <https://www.midiabetes.cl/blog/2016/08/el-freestyle-libre-de-abbott-ya-se-vende-en-chile/>
40. ORFILA, María de los Ángeles. Medicina a un clic [En línea]. *Cámara de Telecomunicaciones de Uruguay*. [Fecha de consulta: 03 de enero de 2019] Disponible en: <http://www.telecomunicaciones.org.uy/index.php/medicina-a-un-clic/>
41. Médicos a distancia: proyecto apunta a que prestadores ofrezcan un servicio de telemedicina a pacientes, 2019. *El Observador Uruguay* [En línea] 28 de agosto. Disponible en: <https://www.elobservador.com.uy/nota/medicos-a-distancia-proyecto-apunta-a-que-prestadores-ofrezcan-telemedicina-a-pacientes-20198289316> [Fecha de consulta: 23 de noviembre de 2019]
42. MEDINA, Graciela y NÓBILI, Alejandro Jorge. Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud: ley 26529 normativa provincial [En

- línea]. Salud Gobierno de Argentina, 2017 [Fecha de consulta: 28 de diciembre de 2019]. Disponible en: <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/derechos-del-paciente-en-su-relacion-con-los-profesionales-e-instituciones-de-la-salud-ley>
43. MINISTERIO DE SALUD DE CHILE. *Programa Nacional de Telesalud* En el contexto de Redes Integradas de Servicios de Salud [En línea]. [Fecha de consulta: 06 julio de 2019]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/03/Programa-Nacional-de-Telesalud.pdf>
44. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO INSALUD. *Plan de Telemedicina del INSALUD*. Madrid: 2000. [En línea]. pp. 16 [Fecha de consulta: 06 julio de 2019]. Disponible en: <http://www.ingesa.mscbs.gob.es/estadEstudios/documPublica/pdf/telemedicina.pdf>
45. MUÑOZ VILLARREAL, Alberto. 2018. Regular la telemedicina en España, una asignatura pendiente. *Diario Médico*. [En línea]. 08 de febrero. Disponible en: <https://www.diariomedico.com/consultorio/regular-la-telemedicina-en-espana-una-asignatura-pendiente.html> [Fecha de consulta: 23 de noviembre de 2019]
46. OBSERVATORIO REGIONAL DE LA SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN (ORSI), 2007. *Tecnología de identificación por Radiofrecuencia y sus principales aplicaciones* [En línea]. España: CyL Digital [Fecha de consulta: 10 de junio de 2019] Disponible en: https://issuu.com/cyl_digital/docs/rfid
47. OMS - WHO (World Health Organization). *Telemedicine. Opportunities and developments in member states. Report on the second global survey on eHealth*. Global Observatory for eHealth series. Volume 2. ISBN 978 92 4 156414 4 ISSN 2220-5462© World Health Organization 2010 Disponible en: https://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf [Fecha de consulta: 13 de septiembre de 2020].
48. OMS “WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices, 2017”. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255177/9789241512350-eng.pdf;jsessionid=9ED2278907EE242708852DC98EB47F61?sequence=1> [Fecha de consulta: 25 de octubre de 2020].

49. PEZOA, Regina (Julio, 2018). Regulación de los Dispositivos Médicos” [Diapositivas de PowerPoint]. [Fecha de consulta: 25 de septiembre de 2020] Disponible en: <http://eticayseguridad.uc.cl/documentos/cec-medicina/290-dm-cecmeduc.html>
50. *Portal de Transparencia* [En línea] [Fecha de consulta: 20 de noviembre de 2019] Disponible en: <http://www.madrid.org/es/transparencia/compromiso/proyecto-telemedicina>
51. PORTILLO GARCÍA, Javier, BERMEJO NIETO, Ana Belén y BERNARDOS BARBOLLA, Ana. Informe de Vigilancia Tecnología Madrid [En línea] Madrid: Fundación madri+d para el Conocimiento, 2008. pp. 22 Disponible en: https://www.madrimasd.org/uploads/informacionidi/biblioteca/publicacion/doc/VT/_VT13_RFID.pdf
52. PositiveID desarrolló un sistema RFID sensor de glucosa, 2011. [En línea]. [Fecha de consulta: 28 de agosto de 2019]. Disponible en: <http://www.rfidpoint.com/positiveid-desarrollo-un-sistema-rfid-sensor-de-glucosa/>
53. PROGRAMA SALUD-UY. *Guía Jurídica Telemedicina*. Uruguay: [s.n.], 2015 [Fecha de consulta: 23 de noviembre de 2019] Disponible en: <https://centrodeconocimiento.agesic.gub.uy/documents/207224/480969/Guia+Jur%C3%ADdica+Telemedicina+-+2015.pdf/6610ea0b-6133-0dca-80ea-cd55ea0a1ba2>
54. ¿Qué son los proveedores de servicios de internet? [En línea]. [Fecha de consulta: 04 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://es.xfinity.com/hub/internet/internet-service-providers>
55. REDACCIONDIABETES. 2019. Abott Diabetes Care anuncia una actualización que aumenta la exactitud del FreeStyle Libre. [En línea] [Fecha de consulta: 02 de septiembre de 2019]. Disponible en: <https://canaldiabetes.com/exactitud-del-freestyle-libre/>
56. Regulación de la valoración legal y libre de la prueba en el proceso civil. [En línea]. [Fecha de consulta: 06 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.iberley.es/temas/regulacion-valoracion-prueba-proceso-civil-52481#:~:text=La%20valoraci%C3%B3n%20de%20la%20prueba%20es%20la%20>

- actividad%20judicial%20que,el%20rechazo%20de%20la%20misma.&text=El%20objetivo%20que%20se%20busca,los%20hechos%20que%20se%20alegan.
57. RFID-SPAIN.COM. 2006. Un aparato para la diabetes administra insulina al enfermo utilizando RFID. [En línea] [Fecha de consulta: 28 de agosto de 2019] Disponible en: <http://www.rfid-spain.com/articulo/28791/rfid/hospitales-y-clinicas/un-aparato-para-la-diabetes-administra-insulina-al-enfermo-utilizando-rfid>
 58. RFID TECNOLOGIAS S.A. Casos de Éxito. [En línea]. [Fecha de consulta: 31 de agosto de 2019] Disponible en: <https://rfid.cl/casos-de-exito/>
 59. RIVOLTA, Mercedes, 2007. Medios de prueba electrónicos: estado de avance en la legislación argentina. En: SAIJ. [En línea]. Disponible en: http://www.saij.gob.ar/doctrina/dacc070049-rivolta-medios_prueba_electronicos_estado.htm#CT002 [Fecha de consulta: 05 de junio de 2020]
 60. RODRÍGUEZ ALMADA, Hugo, 2001. Los aspectos críticos de la responsabilidad médica y su prevención. *Revista Médica del Uruguay* [En línea]. Montevideo: [s.n.] Vol. 17, no 1, pp. 17-23 [Fecha de consulta: 02 de enero de 2020] Disponible en: <http://www.rmu.org.uy/revista/2001v1/art4.pdf>
 61. ROSAS ROJAS, María. *Producto sanitario defectuoso en la ley chilena: Análisis Crítico* [En línea] Trabajo de Magíster, Universidad Austral de Chile, 2018. [Fecha de consulta: 10 de octubre de 2019] Disponible en: <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2018/egr789p/doc/egr789p.pdf>
 62. Sanofi-aventis, 2008 [En línea]. [Fecha de consulta: 28 de agosto de 2019]. Disponible en: <http://www.rfidpoint.com/casos-de-exito/sanofi-aventis/>
 63. Se aprobó en Diputados proyecto que promueve y regula la telemedicina en el país, 2019. *MontevideoComm* [En línea] 12 de septiembre. Disponible en: <https://www.montevideo.com.uy/Noticias/Se-aprobo-en-Diputados-proyecto-que-promueve-y-regula-la-telemedicina-en-el-pais-uc729637> [Fecha de consulta: 23 de noviembre de 2019]
 64. SUPERINTENDENCIA DE SALUD. Establece protocolos y normas sobre seguridad del paciente y calidad de atención para ser aplicados por los prestadores institucionales públicos y privados”. En línea en

- http://www.supersalud.gob.cl/observatorio/671/articles-8928_recurso_2.pdf [Fecha de la consulta: 13 de septiembre de 2020]
65. Un corazón vigilado con etiquetas RFID, 2011. [En línea] [Fecha de consulta: 28 de agosto de 2019]. Disponible en: <http://www.rfidpoint.com/casos-de-exito/un-corazon-vigilado-con-etiquetas-rfid/>
66. *Universidad Complutense de Madrid* [En línea] [Fecha de consulta: 10 de diciembre de 2019] Disponible en: <http://webs.ucm.es/centros/cont/descargas/documento18891.pdf>
67. WIERZBA, Sandra, 2015. La Responsabilidad Médica en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación. *Revista de Responsabilidad Civil y Seguros-La Ley*. [En línea]. [s.l.] [s.n.] Vol. XVII, no. 9, pp. 5-25 [Fecha de consulta: 20 de diciembre de 2019] Disponible en: <https://www.fmed.uba.ar/sites/default/files/2018-02/cod2.pdf>
68. Zebra RFID en hospitales. [En línea]. [Fecha de consulta: 29 de agosto de 2019]. Disponible en: <http://www.barcodeservices.es/noticias/zebra-rfid-en-hospitales> y https://www.zebra.com/content/dam/zebra_new_ia/language-assets/en_gb/solutions_verticals/Verticals_Solutions/healthcare/success-stories/aarhus-university-hospital-success-story-en-gb-emea.pdf

Leyes y otras normas consultadas:

1. Código Procesal Civil y Comercial de la Nación. Boletín Oficial de la Republica, Argentina. 15 de septiembre de 1967.
2. *Código Unificado Civil y Comercial Argentino*. Boletín Oficial de la Republica, Argentina. 01 de agosto de 2015
3. *Constitución Española*. Cortes Generales. Madrid, España. 29 de diciembre de 1978.
4. Decreto 100. *Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Constitución Política de la República de Chile*. Ministerio de Secretaría General de la Presidencia, Santiago, Chile, 22 de septiembre de 2005.
5. Decreto con Fuerza de Ley N° 1. Código Civil. Ministerio de Justicia, Santiago, Chile, 30 de mayo de 2000.

6. Decreto con Fuerza de Ley N° 725. *Código Sanitario*. Ministerio de Salud Pública, Santiago, Chile, 31 de enero de 1968
7. *Decreto exento 141 Aprueba acuerdos de colaboración e innovación para grupos vulnerables entre el Ministerio de energía y las empresas que se indican*. Ministerio de Energía. 2018. Santiago: Ministerio de Energía
8. Ley 1/2000. Ley de Enjuiciamiento Civil. Jefatura del Estado. Madrid, España, 08 de enero de 2000.
9. Ley 14/1986. *General de Sanidad*. Jefatura del Estado. Madrid, España, 29 de abril de 1986.
10. Ley 16/2003. *De Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud*. Jefatura del Estado. Madrid, España, 29 de mayo de 2003.
11. Ley 41/2002. *Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos u obligaciones en materia de información y documentación clínica*. Jefatura del Estado, Madrid, España. 15 de noviembre de 2002
12. Ley N° 7.421. Código Orgánico de Tribunales. Ministerio de Justicia, Santiago, Chile, 09 de julio de 1943.
13. Ley N° 1.552. *Código de Procedimiento Civil*. Ministerio de Justicia, Santiago, Chile, 30 de agosto de 1902.
14. Ley N° 15.982. Código General del Proceso. Montevideo, Uruguay. 20 de noviembre de 1989.
15. Ley N° 18.168. *Ley General de Telecomunicaciones*. Ministerio de Transportes y Telecomunicaciones. Santiago, Chile. 02 de octubre de 1982
16. Ley N° 18.331. *Ley de Protección de Datos Personales*. Montevideo, Uruguay. 18 de agosto de 2008
17. Ley N° 19.286. *Código de ética médica*. Montevideo, Uruguay. 25 de septiembre de 2014.
18. Ley N° 19.496. *Establece normas sobre protección de los derechos de los consumidores*. Ministerio de economía, fomento y reconstrucción, Santiago, Chile. 07 de marzo de 1997.
19. Ley N° 19.968. Crea los tribunales de familia. Ministerio de Justicia, Santiago, Chile, 30 de agosto de 2004.

20. Ley N° 20.584. *Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención de salud*. Ministerio de Salud, Santiago, Chile, 24 de abril de 2012
21. *Oficio Circular IF/N° 14*. Superintendencia de Salud. 2017. Santiago: Superintendencia de Salud Subdepartamento de Regulación
22. Proyecto de ley que regula la Telemedicina normas para su implementación de servicio de salud, Carpeta 4099/2019. [En línea]. Uruguay: Cámara de Representantes, septiembre de 2019 [Fecha de consulta: 23 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://parlamento.gub.uy/documentosyleyes/ficha-asunto/144552>
23. Proyecto de ley Sobre suministro ininterrumpido de electricidad para personas electro-dependientes. Boletín 11338-11. [En línea] Valparaíso: Congreso Nacional de Chile, Septiembre 2019. [Fecha de consulta: 30 de octubre de 2019]. Disponible en:
https://www.camara.cl/pley/pley_detalle.aspx?prmID=11851&prmBoletin=11338-11

Jurisprudencia:

1. JUZGADO DE LETRAS DE LIMACHE 2017. *Causa rol C-963-2015 Caratulados Lobos C con Orozco*. 17 de febrero de 2017.
2. TERCER JUZGADO CIVIL DE VALPARAÍSO 2017. *Causa rol C-3913-2011 Caratulados Bustamante con Clínica Valparaíso y otros*. 07 de febrero de 2017.
3. VIGESIMO NOVENO JUZGADO CIVIL DE SANTIAGO 2017. *Causa rol C-1336-2016 Caratulados Valdivieso con Unidad Coronaria Móvil S.A.* 24 de febrero de 2017.