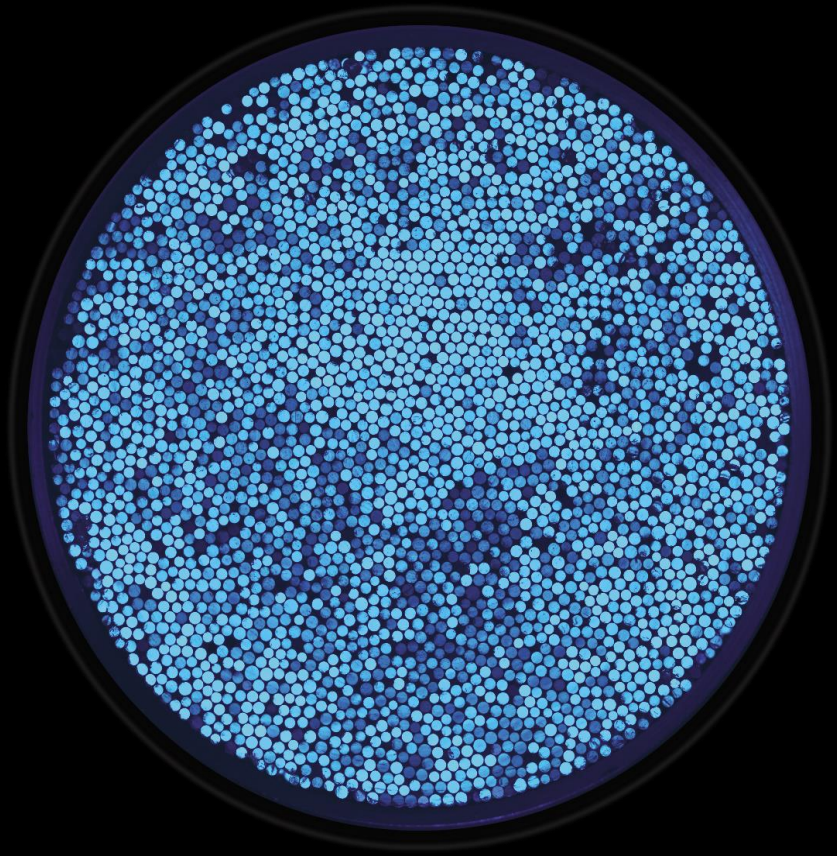
Marco Regulatorio de la Telemedicina en Oncología Médica en España



Con la colaboración
sin restricciones de:

AstraZeneca

SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica

Contenido

01 | Introducción

02| Marco Normativo

03 | Tipos de consulta y telemedicina

04 | Condiciones

05 | Protección de datos

06 | Régimen de responsabilidad

07 | Conclusiones

@Deloitte Legal, 2021

01
Introducción

Introducción

La telemedicina en la actualidad

Especialmente tras la pandemia, la **telemedicina** se presenta como una **opción real de atención médica a los pacientes,** más allá de su uso para el entorno rural.

La telemedicina en España crece más de un 150% tras el inicio de la COVID-19.

Con la llegada del coronavirus, el uso de la telemedicina se ha disparado en nuestro país. Según un estudio llevado a cabo por mediQuo, las consultas de telemedicina han aumentado un 153% en España desde que se decretara el estado de alarma, siendo, precisamente, las consultas sobre salud general y las dudas sobre el SARS-CoV2 las que han copado la mayoría de esas consultas.

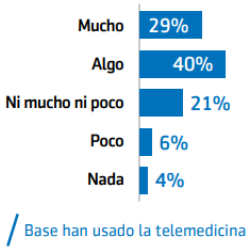
Noticia publicada en "El Médico Interactivo" el 5 de noviembre de 2020

La telemedicina en cifras: (datos obtenidos de estudio de salud y vida publicado por AEGON en el año 2020)

32%

Declara haber **usado la telemedicina** durante el periodo de COVID

7 de cada 10 usuarios de la telemedicina declaran que les ha sido muy o algo útil...



Uso telemedicina - Según edades

	2020
Gen Z	29,80%
Millennials	32,90%
Gen X	28,00%
Baby Boomers	35,90%

4

Introducción
La telemedicina en la actualidad

La Organización Mundial de la Salud (en adelante, "OMS") ha definido la telemedicina como *la prestación de servicios de salud (en los que la distancia es un factor determinante) por parte de profesionales sanitarios a través de la utilización de tecnologías de la información y la comunicación ("TICs") para el intercambio de información válida para el diagnóstico, el tratamiento, la prevención de enfermedades, la investigación y la evaluación y para la formación continuada de profesionales sanitarios, todo ello con el objetivo final de mejorar la salud de la población y de las comunidades**. Es decir, que con telemedicina nos referimos a cualquier servicio médico prestado telemáticamente, sin la presencia física de médico y paciente.

La relación entre médico y paciente ha estado siempre basada en un examen personal del paciente, de forma que la telemedicina nació como una solución para las situaciones en las que no era posible que el médico estuviera físicamente presente. Sin embargo, con el desarrollo de las TIC y, más actualmente, tras la situación vivida por la pandemia del coronavirus, las posibilidades de la telemedicina se están ampliando, de manera que ahora su utilización va más allá de los supuestos en los que la distancia u otras circunstancias impiden el ejercicio presencial, adquiriendo un rol de complemento al modelo clásico presencial.

*Organización Mundial de la Salud, 2010, *Oportunidades y evolución en los Estados miembros - informe sobre la segunda encuesta mundial sobre salud electrónica. Serie del Observatorio Mundial de la Salud Electrónica - Volumen 2.*

Introducción
La telemedicina en la actualidad

La innovación continua en el ámbito de la tecnología, las necesidades de atención en zonas alejadas o rurales, la optimización de los tiempos y el incremento de las expectativas en la atención a la salud han traído consigo un incremento en el uso de la telemedicina. Sin embargo, esta realidad carece de una regulación específica, de forma que hoy en día resulta necesario acudir a normas dispersas para definir el marco normativo aplicable a los distintos ámbitos afectados.

Pero para comprender los límites y las condiciones de ejercicio de la telemedicina hay que tener en cuenta no solamente el marco legal aplicable, sino también aspectos éticos y morales cuya máxima expresión son los códigos deontológicos. Y junto a todo lo anterior no podemos olvidar aspectos de naturaleza más práctica, como es el hecho de que son necesarias habilidades y recursos tecnológicos que no están siempre al alcance de los médicos y/o de los pacientes.

A lo largo del presente documento se analizan los principios del marco legal aplicable, los deberes éticos y morales exigibles y se ofrecen recomendaciones prácticas para otorgar mayor seguridad a los oncólogos médicos en su utilización.

Introducción
La telemedicina en la actualidad

Con el panorama actual podemos establecer la siguiente distinción de actuaciones que potencialmente pueden llevarse a cabo de forma telemática:

- **Consulta**. Se trata de una interacción en tiempo real entre paciente y médico para resolver un problema de salud. En la actualidad lo más habitual son las consultas telefónicas, seguidas de las realizadas mediante videoconferencia. Este tipo de telemedicina es el que plantea más debate desde el punto de vista deontológico, especialmente en lo que se refiere a la necesidad de acotar qué tipo de consultas son susceptibles de celebrarse de forma no presencial.
- **Monitorización**. Sistemas de control mediante el registro de determinados parámetros para su posterior evaluación y adecuación del tratamiento. Habitual en pacientes con patologías crónicas.
- **Almacenamiento y envío**. Se trata de una interacción que no es tiempo real, en la que el paciente o el médico proporcionan datos médicos para su posterior evaluación. Este tipo de interacción suele llevarse a cabo a través de correo electrónico o plataformas online.

Actualmente existen varios sistemas de telemedicina en el ámbito de la oncología médica a disposición de los profesionales y pacientes. Así, mediante las llamadas telefónicas y las videollamadas se ha permitido prestar servicios de medicina oncológica de calidad evitando aglomeraciones y esperas para los pacientes, así como los desplazamientos de los pacientes al hospital. Además, la telemedicina permite al equipo médico dedicar tiempo a los pacientes que más lo necesitan, sin que la atención al resto pierda calidad.

Asimismo, la teleasistencia domiciliaria permite llevar un control constante del estado de salud del paciente desde su domicilio, lo que evita consultas a Urgencias y, una vez más, los consiguientes problemas para los pacientes asociados al desplazamiento al hospital y las correspondientes esperas.

02
Marco Normativo

Introducción
Marco general actual

En España **no existe una regulación específica** y apenas encontramos menciones en el marco normativo actual.

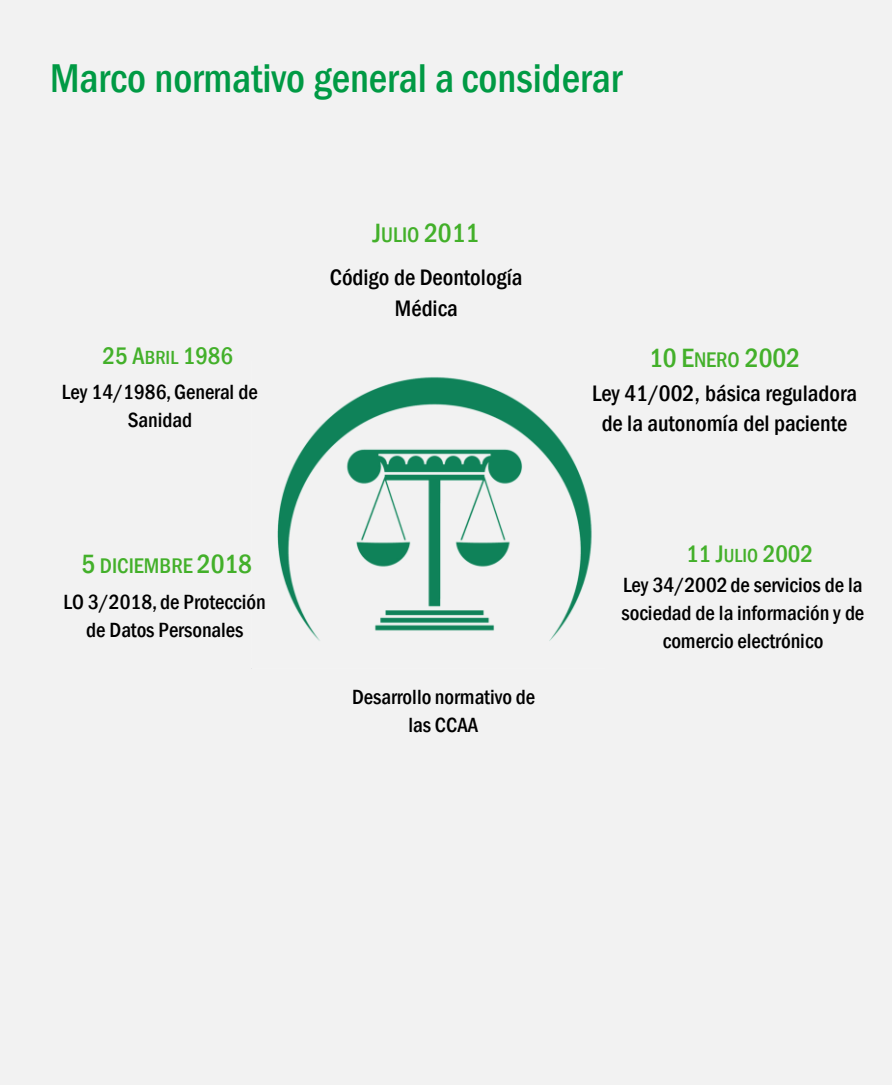
Código de Deontología Médica (art. 26)

*3. **El ejercicio clínico de la medicina mediante consultas exclusivamente por carta, teléfono, radio, prensa o internet, es contrario a las normas deontológicas**. La actuación correcta implica ineludiblemente el contacto personal y directo entre el médico y el paciente.*

*4.**Es éticamente aceptable**, en caso de una segunda opinión y de **revisiones médicas,** el uso del correo electrónico u otros medios de comunicación no presencial y de la telemedicina, siempre que sea clara la identificación mutua y se asegure la intimidad.*

*5. Los sistemas de orientación de pacientes, mediante consulta telefónica o telemedicina, son acordes a la deontología médica cuando se usan exclusivamente **como una ayuda en la toma de decisiones.***

En consecuencia, hay que tener en cuenta el marco normativo más amplio y general que regula la atención médica.



Introducción
Marco general actual

Además de las normas enumeradas en la diapositiva anterior, para la elaboración de este documento se han tomado en consideración:

- Declaraciones emitidas por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos relativas a los aspectos éticos y morales de la práctica de la medicina.
- Jurisprudencia.
- Documentos emitidos por autoridades médicas:
  - ✓ Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos ("CGCOM", adelante). Ante la ausencia de normativa específica, la Comisión Central de Deontología publicó un informe*, en el que se recogen los objetivos de la telemedicina y la e-consulta y se especifica qué principios deben regir la relación médico-paciente en el uso de las nuevas tecnologías en la prestación de servicios médicos.
  - ✓ Comité Permanente de Médicos Europeos ("CPME", en adelante). Concretamente sus *Directrices sobre telemedicina* de enero de 2003.
  - ✓ Declaración de la Asociación Médica Mundial ("AMM" en adelante) sobre la ética de la telemedicina, adoptada en octubre de 2007 y enmendada en octubre de 2018.

*Comisión Central de Deontología, 10 de junio de 2020, *La Telemedicina en el Acto Médico. Consulta médica no presencial, e-consulta o consulta online*

03
Tipos de consultas y telemedicina en oncología médica

Tipos de consulta y Telemedicina en oncología médica

El artículo 26 del vigente Código de Deontología Médica prohíbe expresamente el ejercicio clínico de la medicina mediante consultas **exclusivamente** a través de medios telemáticos, pero acepta la telemedicina en casos de una segunda opinión y de revisiones médicas*.

En definitiva, a fecha de hoy, la presencialidad debe ser el principio general de la relación médico paciente, sirviendo la telemedicina como un complemento del ejercicio presencial.

Actualmente existe un borrador de Código de Deontología Médica en tramitación, donde los servicios de telemedicina se someten a las obligaciones deontológicas generales del ejercicio de la medicina, y así dispone el Art. 104.1 en su redacción actual:

> *En el uso de los sistemas de telecomunicación (telemedicina, internet, redes sociales, redes informáticas, telefonía móvil u otros medios telemáticos), rigen los preceptos deontológicos establecidos en este Código acerca de la relación médico-paciente, la defensa de los derechos y la seguridad del paciente, así como el respeto a los profesionales sanitarios*.

*Art. 26.3: *"El ejercicio clínico de la medicina mediante consultas exclusivamente por carta, teléfono, radio, prensa o internet, es contrario a las normas deontológicas. La actuación correcta implica ineludiblemente el contacto personal y directo entre el médico y el paciente"*

*A este respecto, hay que destacar la sentencia del Tribunal de Justicia de Andalucía núm. 1944/2014 de 9 de octubre en la que se valoraba la prestación de asistencia a un paciente de manera exclusivamente telemática. El Tribunal recurrió precisamente al Código de Deontología Médica para valorar la actuación médica, prohibiendo *sustituir la asistencia presencial a la hora de desarrollar funciones de estricta medicina clínica como el examen para diagnóstico y seguimiento de la evolución, actuaciones que,* según afirma la sentencia, *precisan el contacto personal con el paciente*.

Tipos de consulta y Telemedicina en oncología médica

Se recomiendan las siguientes directrices en relación con los distintos tipos de consultas de oncología médica:

- Primera visita**.** Para la utilización de canales telemáticos en la prestación de servicios de oncología médica es preferible que el médico conozca previamente al paciente de forma presencial*, entre otras cosas, para poder valorar las circunstancias personales del paciente y, en su caso, de los familiares o allegados que le vayan a acompañar durante el tratamiento. Por lo tanto, se recomienda que la primera visita se celebre de manera presencial. Esta consulta además puede servir para recabar los consentimientos a los que se hace referencia a lo largo de este documento.

- Tratamiento. Las visitas para la administración del tratamiento y para valorar la tolerancia al mismo se celebrarán presencialmente en la medida en que es necesaria una interacción física con el paciente.

* Así se afirma en la Directrices del CPME: *Normalmente una consulta telemédica directa sólo debería tener lugar si el médico tiene una relación profesional con el paciente o tiene conocimiento suficiente del problema en cuestión, de manera que el médico pueda emitir un juicio clínico conveniente y justificado.*

Tipos de consulta y Telemedicina en oncología médica

Se recomiendan las siguientes directrices en relación con los distintos tipos de consultas de oncología médica:

- Cambios de tratamiento. Para las consultas oncológicas en las que se vaya a comunicar un cambio de tratamiento se tendrá en consideración si el nuevo tratamiento implica un efecto negativo (por ejemplo, porque suponga que el tratamiento anterior no ha sido efectivo, no se ha tolerado adecuadamente o porque conlleve efectos secundarios más perjudiciales). En estos casos, en la medida en que implica una mala noticia es preferible optar por la consulta presencial, ya que no es recomendable en estos supuestos optar por la telemedicina**. Por otro lado y en la medida de lo posible, además es recomendable que este tipo de noticias se trasladen por el oncólogo médico de cabecera del paciente.
- Consultas oncológicas de seguimiento y revisión de resultados. Este tipo de consultas son las más susceptibles de ser celebradas telemáticamente, siempre y cuando no sean necesarios exámenes físicos de algún tipo. Si en alguna de estas consultas se va a informar al paciente de algún aspecto negativo (por ejemplo, avance de la enfermedad) será recomendable celebrar la consulta presencialmente.
- Visitas de familiares o allegados. Las consultas dirigidas a familiares o allegados deberán observar las mismas recomendaciones que se han indicado anteriormente.

**En línea con la Declaración de 27 de septiembre de 2010 CGCOM "Cómo dar bien las malas noticias": *A la hora de informar conviene establecer un ambiente adecuado, sin prisas ni interrupciones, con la debida privacidad donde enfermo y familiares puedan expresar libremente sus emociones*

Tipos de consulta y Telemedicina en oncología médica

Además, el uso de medios telemáticos no solo viene condicionado por el tipo de consulta de que se trate, sino también por las circunstancias del paciente, debiendo a este respecto tomarse en consideración:

- Su accesibilidad a los medios tecnológicos.
- La familiaridad con el medio utilizado.
- Las limitaciones físicas o sensoriales que impidan o dificultan la utilización de medios telemáticos.
- Posibles barreras idiomáticas del paciente o de sus familiares.

Es recomendable considerar todo el espectro de las medidas tecnológicas a disposición del oncólogo médico para prestar sus servicios, con la finalidad de utilizar las que mejor se adapten a las características de sus pacientes.

04
Condiciones

Condiciones
Consentimiento

Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita de su consentimiento. También para la prestación de servicios de oncología médica a través de medios telemáticos debe obtenerse el consentimiento del paciente. No obstante, el consentimiento no es necesario que conste por escrito. Así lo ha declarado la Comisión Central de Deontología del CGCOM en su informe sobre la telemedicina* de 10 de junio de 2020.

No obstante, es recomendable que, siempre que el medio lo permita, exista un consentimiento escrito. Al recabar este consentimiento es recomendable que se informe al paciente sobre cuestiones tales como: funcionamiento de la telemedicina, método para la reserva de citas, actuación en caso de problemas técnicos o aspectos de privacidad**. Asimismo, también es recomendable que en el consentimiento se incluya una relación de los familiares o allegados que vayan a acompañar o a sustituir al paciente en las consultas. Si los servicios de telemedicina pueden ser prestados por varios componentes del equipo de oncología médica, es conveniente advertir de esta circunstancia al paciente a la hora de recabar el consentimiento.

Además es recomendable que el consentimiento para la utilización de medios telemáticos conste en la historia clínica, haciendo constar también el medio que se empleó para obtenerlo. En plataformas online, por ejemplo, se podría plantear mediante un banner previo a la consulta que el paciente tenga que leer antes de aceptar.

**El uso de medios telemáticos u otros sistemas de comunicación no presenciales destinados son conformes a la Deontología Médica siempre que haya voluntad y consentimiento al menos verbal del paciente, familiar responsable o tutor legal según corresponda del que debe quedar constancia en la historia clínica.*

***En un apartado separado se plantean algunas recomendaciones en relación con protección de datos.* Algunos de estos aspectos sobre el contenido del consentimiento se prevén expresamente en la Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la ética de la telemedicina. "*El consentimiento informado adecuado requiere que toda la información necesaria sobre los distintos aspectos de las consultas por telemedicina sea explicada a fondo a los pacientes, incluido, pero no limitado a: explicar cómo funciona la telemedicina, cómo reservar citas, aspectos de privacidad, la posibilidad de fallas tecnológicas, incluidas violaciones de la confidencialidad, protocolos de contacto durante las consultas virtuales, políticas de prescripción y coordinación de atención con otros profesionales de la salud de manera clara y comprensible, sin influenciar la decisión del paciente.*"

Condiciones
Confidencialidad e intimidad (I)

La medicina telemática en oncología médica debe prestarse con todas las garantías, de manera que se mantenga la intimidad, la confidencialidad y el secreto de los datos clínicos.

Así, en primer lugar, es necesario que exista un proceso de identificación del oncólogo médico y del paciente*. En relación con consultas telefónicas, es recomendable realizar comprobaciones que permitan cerciorarse de la identidad del paciente, por ejemplo, mediante la consulta sobre algunos de sus datos personales (DNI, etc.). El proceso de identificación también aplica a los familiares que acompañen o hayan sido designados por el paciente para atender consultas telemáticas.

Por otro lado, el médico deberá presentarse debidamente y asegurarse de que el paciente le ha identificado correctamente.

Evidentemente, en plataformas de uso online o en videollamadas el proceso de identificación puede resultar más sencillo, ya que existe una imagen que acompaña la llamada (por ejemplo, el médico puede portar la tarjeta de identificación del hospital claramente visible en la videollamada).

*Todos los documentos emitidos por las autoridades médicas muestran unanimidad al respecto:

La telemedicina en el acto médico de CGCOM: *La identificación de quienes intervienen en la comunicación ha de ser clara y fehaciente.*

Declaración de la AMM: *2. La relación médico-paciente en la telemedicina debe estar basada en la confianza y respeto mutuas. Por lo tanto, es esencial que el médico y el paciente puedan identificarse con confianza cuando se utiliza la telemedicina.*

Directrices del CPME sobre telemedicina: *Es esencial que el médico y el paciente se puedan identificar mutuamente con toda seguridad cuando tenga lugar una consulta telemática.*

Condiciones
Confidencialidad e intimidad (II)

Por su parte, en los servicios de telemedicina que no están basados en la interacción en tiempo real entre el oncólogo médico y paciente, es recomendable el acceso a través de medios electrónicos que permitan cerciorarse de la identidad del usuario. Concretamente, son recomendables medios como la utilización de certificados electrónicos o, al menos, el acceso mediante usuario y contraseña.

Si la información proporcionada se envía a través de correo electrónico, es importante asegurarse de que los datos del paciente son correctos y están actualizados, incluyéndose en la historia clínica. Las comunicaciones realizadas por el profesional deben realizarse desde su cuenta de correo del centro donde presta servicios para ese paciente en concreto, absteniéndose en cualquier caso de utilizar cuentas de correo electrónico no profesionales.

Condiciones

Historia clínica e información a disposición del paciente (I)

El paciente tiene derecho a acceder a la historia clínica*. En consecuencia y en estrecha relación con el apartado anterior, es recomendable adoptar una serie de medidas de acceso a la historia clínica que garanticen el tratamiento confidencial de la información. Por lo tanto, son también recomendables sistemas de acceso mediante un certificado digital o sistemas de usuario y contraseña que aseguren la identificación del paciente.

Por otro lado, del lado del personal profesional, solamente deberían tener acceso completo a la historia clínica quienes tratan al paciente o quienes codifican los datos de la misma**. Además, es pertinente que el centro hospitalario cuente con un sistema seguro de tratamiento de las historias clínicas, con una auditoría independiente que permita certificar sus características y seguridad. Es recomendable informar al paciente de los riesgos que existen de quiebras de seguridad de los sistemas de protección de la información confidencial, así como de los protocolos de actuación en esos casos.

*Declaración de 24 y 25 de noviembre de 2006 "Declaración sobre la historia clínica: aspectos éticos y deontológicos" *El paciente tiene derecho a exigir que sus datos consten en una historia; a que esta se custodie con garantías, materiales y morales, a consultarla, a tener una copia de la misma o a parte de ella; tiene derecho a delegar en un representante para que lo pueda hacer en su nombre, a autorizar a personal no sanitario su consulta, a prohibir que terceras personas puedan acceder a ella y a decidir el destino de la misma tras su muerte. Se obliga a ser veraz en sus manifestaciones al personal sanitario.*

**En línea con la declaración de 15 de diciembre de 2005. "Centralización informática de datos e historias clínicas. Principios éticos de protección de la intimidad del paciente".

Condiciones

Historia clínica e información a disposición del paciente (II)

Es muy importante que se traslade de forma comprensible la información que se pone a disposición del paciente sobre su estado de salud, historia clínica y tratamiento recibido. Así, se debe hacer constar por escrito en la historia clínica el canal utilizado, el tratamiento médico oncológico pautado y otras recomendaciones médicas que haya trasladado el profesional por vía telemática*.

También es recomendable poner a disposición del paciente una serie de recursos que le instruyan sobre el uso de la plataforma, que sean consultables en cualquier momento, como por ejemplo, un área de vídeos tutoriales explicativos del funcionamiento de la plataforma.

*En este sentido se ha expresado el CGCOM en su informe *La Telemedicina en el Acto Médico. Consulta médica no presencial, e-consulta o consulta online*

Condiciones

Historia clínica e información a disposición del paciente (III)

Por último hay que recordar que, aunque según la Ley de Autonomía del Paciente* el titular del derecho a la información es el propio paciente, en muchas ocasiones los acompañantes participan en la toma de decisiones del tratamiento o vienen a suplir su falta de capacidad, participando activamente de hecho en la relación médico-paciente.

Dado que es posible que el paciente delegue o haga partícipe a algún familiar en las consultas de telemedicina, es recomendable que el paciente designe, al comienzo de la relación con el médico, el familiar o allegado que le vaya a apoyar en la relación asistencial y que este dato figure en la historia clínica, recogiendo la forma en que ha otorgado dicho consentimiento, que preferiblemente debería otorgarse por un medio que permita su acreditación.

* Artículo 5 de la Ley de Autonomía del Paciente:

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Condiciones
Factores ambientales (I)

Como se ha comentado anteriormente, las obligaciones deontológicas que rigen en cualquier acto médico son de plena aplicación en la prestación de servicios de oncología médica por vía telemática. Ello se traduce en que el oncólogo médico debe observar la misma diligencia respecto de los factores ambientales en las consultas telemáticas que en las presenciales.

En consecuencia, si atendemos a las obligaciones establecidas en el Código de Deontología Médica, en telemedicina es recomendable:

- El lugar desde donde se presta la asistencia sanitaria debe respetar la dignidad del paciente. En videoconferencias ello se traduce en que la consulta médica es el lugar más adecuado para que el oncólogo médico mantenga la videollamada.
- Como es lógico, al igual que en consultas presenciales, también en las telemáticas el médico debe cuidar su actitud, formas e imagen para favorecer la plena confianza del paciente.
- La telemedicina se trata de una actividad profesional más a disposición del oncólogo médico en beneficio del paciente, por lo que es recomendable que su desarrollo se lleve a cabo dentro del período laboral del médico, salvo que existan razones de peso que justifiquen otra cosa.

Condiciones
Factores ambientales (II)

- El tiempo de consulta debe ser suficiente para que la consulta cumpla con los requisitos exigibles de calidad. Asimismo, es necesario asegurarse de que se ofrece un aviso correcto a los pacientes de la cita, especificándose el horario en el que se contactará con el médico, así como el medio tecnológico utilizado.

- La telemedicina potencialmente puede implicar una mejor gestión de los tiempos de espera de los pacientes, ya que el paciente se encuentra esperando en su domicilio. En cualquier caso, es importante respetar, en la medida que las circunstancias lo permitan, los horarios de cita que se han trasladado al paciente. No obstante, cuando se produzcan retrasos en la atención, durante la espera es recomendable poner a disposición del paciente mecanismos de contacto con el personal de la consulta para que se sienta más seguro. Por último, es importante recordar al paciente que es aconsejable encontrarse en un lugar tranquilo cuando vaya a asistir una consulta de oncología mediante telemedicina.

- Frecuencia de consultas presenciales y no presenciales. Dada la duración de los tratamientos en oncología, puede ocurrir que, potencialmente, exista un gran número de consultas consecutivas susceptibles de ser realizadas de forma telemática. Hay que recordar que la actuación entre médico y paciente debe ser presidida por el contacto personal. En consecuencia, es recomendable que el paciente tenga al menos una consulta presencial cada cierto tiempo, aunque se trate de una consulta rutinaria o de mero seguimiento. La frecuencia entre consultas presenciales y no presenciales deberá decidirse en atención a las circunstancias personales del paciente.

05
Protección de datos

Protección de datos
Introducción

Desde el 25 de mayo de 2018 es plenamente aplicable el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales (en adelante, "RGPD"). Junto a lo anterior, el 7 de diciembre de 2018 entró en vigor la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (en adelante, "LOPDGDD"), norma que deroga la anterior Ley Orgánica de Protección de Datos, de 13 de diciembre de 1999.

La normativa de privacidad establece el principio de responsabilidad proactiva, o "*accountability*", en el cumplimiento de las diferentes obligaciones en materia de protección de datos personales. En este sentido no podemos olvidar además que los datos de salud son categorías de datos especialmente protegidos.

La nueva normativa aplicable ha reforzado la necesidad de informar sobre las prestaciones de servicios que se ofrecen a los interesados, exigiendo el detalle, la personalización, la claridad y el enfoque a las personas a quiénes se dirige la información o prestación del servicio.

Protección de datos

Principales obligaciones. Deber de información y base legitimadora del tratamiento

Antes de comenzar cada sesión de telemedicina con un paciente, este deberá ser informado sobre cuestiones básicas en materia de protección de datos acerca del tratamiento que se realizará de sus datos personales y la forma a través de la cuál se podrá obtener información adicional sobre esta cuestión.

Esta información puede mostrarse de diversas formas, ya sea a través de un texto informativo que aparezca antes de cada sesión, por medio de una locución pregrabada que sea escuchada por el paciente antes de comenzar la consulta oncológica, o a través del medio que más se adecue a las necesidades del centro hospitalario, que será quien habitualmente decida cómo dar cumplimiento a esta exigencia normativa.

Según se dispone en el artículo 6 del RGPD, el tratamiento de los datos personales de los interesados solo será lícito si está amparado por alguna de las bases que lo legitiman y que recoge la norma (que el tratamiento sea necesario par la ejecución de un contrato, que sea necesario para proteger intereses vitales del interesado, para el cumplimiento de una obligación legal, etc.).

Para algunos de los tratamientos de datos en el ámbito de la telemedicina, la base legitimadora será el **consentimiento** de los pacientes. Este consentimiento debe consistir en un acto afirmativo claro que refleje una manifestación de consentimiento libre, específico, informado e inequívoco de los interesados.

Es necesario **preservar acreditación** de que ese consentimiento ha sido prestado y que lo ha sido cumpliendo los requisitos a que nos hemos referido.

Existen diversas formas de obtener dicho consentimiento, como por ejemplo (i) incluir una casilla debajo del texto informativo en materia de protección de datos indicado que deba ser marcada por el interesado o (ii) en caso de que el texto informativo consista en una locución, podría grabarse la respuesta del interesado a la solicitud de consentimiento para que los datos personales sean tratados en la consulta telemática. Estos extremos normalmente serán decididos por el centro hospitalario, cuyas indicaciones, políticas y procedimientos deben ser observados rigurosamente por el profesional sanitario.

Relación entre la normativa de protección de datos y la de protección al paciente

Lo que venimos exponiendo se complementa además con la Ley 41/2002 que establece el marco de los derechos del paciente en materia de información y documentación clínica y las obligaciones básicas de información al paciente (esta norma se complementa con normativa autonómica) y recoge entre otros:

- ✓ Obligación de **información** al paciente: el paciente tiene derecho a recibir toda la información necesaria sobre la atención sanitaria que va a recibir, que deberá ser cumplida por parte del médico responsable del seguimiento y tratamiento del paciente.
- ✓ Obligación de obtener el **consentimiento informado**: el consentimiento del paciente debe ser libre, voluntario y expreso del paciente, ya sea verbal o escrito.
- ✓ Obligación de facilitar el **acceso a la historia clínica**: el paciente puede solicitar el acceso a su historia clínica.
- ✓ Obligación de **rectificar** los datos de la historia clínica: el paciente podrá solicitar la modificación de los datos de su historia clínica.
- ✓ Obligación de **conservación** de la historia clínica: La historia clínica deberá conservarse en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, durante el tiempo que resulte adecuado a cada caso.

06
Régimen de Responsabilidad

Régimen de Responsabilidad

Sentadas las bases de la práctica de la oncología médica por vía telemática, corresponde ahora referirnos al régimen de responsabilidad relacionada con el uso de las nuevas tecnologías en la prestación de tales servicios médicos.

Es conveniente recordar que es el oncólogo médico el que tiene la última palabra sobre la conveniencia y adecuación del uso de la telemedicina, por lo que deberá valorar si esa decisión es apropiada teniendo en cuenta los medios tecnológicos a su alcance, las circunstancias del paciente y familiares, así como la naturaleza de la concreta consulta. Si existe un riesgo de que no existan garantías suficientes para prestar unos servicios de calidad, el oncólogo médico deberá optar por la consulta presencial*. Por tanto, **la responsabilidad final sobre la conveniencia de la telemedicina es del médico**, incluso en aquellos casos donde sea el centro hospitalario donde presta servicios el que fomente la utilización de la telemedicina**.

*Directrices sobre telemedicina del CPME: *El médico que realiza intervenciones médicas utilizando técnicas de telemedicina es responsable de estas intervenciones.*

Declaración de la AMM: *14. El médico debe ser consciente y respetar las dificultades e incertidumbres que puedan presentarse cuando esté en contacto con el paciente a través de la telecomunicación. El médico debe estar preparado a recomendar un contacto directo médico-paciente cuando estime que es en beneficio del paciente.*

**En este sentido se pronunció el Colegio Oficial de Médicos de Barcelona, a través de una nota publicada en mayo de 2017, en la que se valoraba la responsabilidad del médico en aquellos casos en los que el centro les imponía la realización de consultas de forma virtual. En aquel caso la preocupación se originaba porque el sistema tecnológico presentaba fallos. El Colegio Oficial de Médicos de Barcelona afirmó lo siguiente: *De la visita médica, tal y como la hemos definido, es responsable a todos los efectos el médico, y debe seguir las normas de buena práctica clínica.*

Régimen de Responsabilidad

La telemedicina es un acto médico, así que se somete al régimen de responsabilidad ordinario que rige cualquier acto médico presencial: responsabilidad civil o penal según los supuestos, obligación de resarcir los daños causados incluyendo los morales, sanciones administrativas, etc.

La gravedad de la infracción derivada del uso de la telemedicina en oncología médica dependerá del caso concreto ya que, hasta el momento, hay muy pocos precedentes de responsabilidad sanitaria por la mala utilización de la telemedicina (y ninguno referente específicamente al campo de la oncología médica)*.

*La Sentencia de la Audiencia Provincial de Murcia núm. 106/2008 de 13 de marzo confirmó la responsabilidad de un médico y de la clínica en la que trabajaba en un caso de mala praxis médica por la utilización de telemedicina. En particular, en el supuesto de hecho una gestante de 33-34 semanas de embarazo con sangrado acudió presencialmente a la clínica. La matrona le explicó la sintomatología al ginecólogo por teléfono, que diagnosticó riesgo de parto prematuro. Sin embargo, cuando se realizó la visita presencial, a la mañana siguiente, se concluyó que había ocurrido un desprendimiento de la placenta con fatal desenlace para el feto. La Sala concluyó que la utilización de telemedicina no se había ajustado a la lex artis:

La actividad de diagnosticar, como la efectiva de sanar, han de prestarse con la aportación profesional más completa y entrega decidida, sin regateo de medios ni esfuerzos, como dice la sentencia de 22 de mayo de 1995 (RJ 1995, 4089) , que cita la de 16-2-1995 (RJ 1995, 844) , dado que la importancia de la salud humana así lo requiere y también lo impone, por lo que se incurre en responsabilidad, tanto contractual del artículo 1101, como extracontractual del 1902 ", debiendo señalarse finalmente que la telemedicina a que se refiere la parte apelante, no supone que fuese ajustada a la lex artis ad hoc la intervención telefónica del apelante, diagnosticando y prescribiendo tratamiento a la actora en tal forma, sin asistirla directa y personalmente, ni prescribir pruebas complementarias, pues de conformidad con la documentación aportada por el apelante, la teleasistencia tiene una significación diferente, incluye determinado tipo de servicios entre ellos la asistencia remota (Consulta/ diagnóstica entre diferentes facultativos para elaboración de un diagnóstico común y monitorización/vigilancia), gestión de pacientes y administración, información sanitaria a la población y formación e información a distancia a profesionales, que en nada afecta al ámbito y circunstancias en que se produjeron los hechos.

Régimen de Responsabilidad

Junto a lo anterior hay que considerar posibles quiebras de seguridad en el tratamiento de la información trasladada durante las consultas, con la correspondiente infracción de confidencialidad. Por ello es necesario que los sistemas tecnológicos que se utilizan cuenten con las correspondientes medidas, así como con protocolos de actuación en caso de quiebra de la seguridad.

Por último, a medida que se generalice el uso de la telemedicina es recomendable que los seguros de responsabilidad la incluyan expresamente en su cobertura. Aunque la telemedicina no se trata más que una modalidad de acto médico pleno, conlleva una serie de riesgos específicos que deben tenerse en consideración (por ejemplo, los derivados de quiebras de seguridad en los sistemas de protección de la información confidencial de los pacientes). En este sentido, cuando el paciente se encuentre en el extranjero, el médico también debe cerciorarse de que la práctica de la telemedicina se encuentra cubierta en el país de destino*.

*En las Directrices de Telemedicina del CPME se realizó un estudio sobre los países europeos en los que la práctica de la telemedicina podría considerarse cubierta por los seguros de responsabilidad existentes en cada país:

El seguro de responsabilidad cubre la responsabilidad del médico en el ejercicio de la telemedicina dentro del mismo país en la mayoría de los países (9 de 13) que contestaron: Francia, Alemania, Islandia, Países Bajos, Noruega, Eslovenia, España, Suecia, y Reino Unido. Sin embargo, el seguro de responsabilidad cubre la responsabilidad del médico en el extranjero solamente en tres países: Francia, Alemania y España. En Alemania, en ambos casos tanto la responsabilidad dentro del mismo país, como en el extranjero, puede ampliarse si se quiere.

07
Conclusiones

Conclusiones

Marco normativo: en España no existe una regulación específica y apenas encontramos menciones en el marco normativo actual, por ello se deben tener en cuenta los pronunciamientos de autoridades médicas, como por ejemplo, el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, el Comité Permanente de Médicos Europeos o la Asociación Médica Mundial.

Tipos de consultas y telemedicina en oncología médica: la presencialidad debe ser el principio general de la relación médico paciente, sirviendo la telemedicina como un complemento del ejercicio presencial, según lo establecido en el artículo 26 del vigente Código de Deontología.

Conclusiones

Condiciones: toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita de su consentimiento y es recomendable que, siempre que el medio lo permita, este sea escrito.

La medicina telemática debe prestarse con las mismas garantías que la medicina presencial, de manera que se mantenga la intimidad, la confidencialidad y el secreto de los datos clínicos. De la misma forma, la confidencialidad de la historia clínica, a la que el paciente puede tener acceso, debe ser primordial, por ello, se deben adoptar medidas de acceso a la historia clínica que garanticen el tratamiento confidencial de la información.

Asimismo, la telemedicina en oncología médica deberá respetar las obligaciones deontológicas que rigen cualquier acto médico. En consecuencia, en la telemedicina deberán tomarse medidas para que los factores ambientales sean adecuados (lugar, imagen, horario, tiempo de consulta, tiempos de espera o frecuencia de consultas no presenciales).

Protección de datos: tanto la normativa en materia de protección de datos como la Ley 41/2002 se centran principalmente en la obligación de informar a los pacientes, la obtención de su consentimiento, la implementación de las medidas técnicas y organizativas adecuadas y la privacidad de la información personal de los pacientes.

Régimen de responsabilidad: es el oncólogo médico quien debe decidir sobre la conveniencia y adecuación de la telemedicina en función de las circunstancias personales del paciente y de sus familiares o allegados. Debe tenerse en cuenta que la telemedicina es un acto médico sometido al mismo régimen de responsabilidad ordinario que cualquier acto médico presencial.

Consideraciones generales

La presente presentación se trata de un documento orientativo, desde el punto de vista conceptual, sobre la prestación de servicios de telemedicina en oncología médica bajo el marco regulatorio en vigor en la fecha de su redacción, sin que se sustituya responsabilidad alguna de las personas físicas y jurídicas que presten servicios de telemedicina.

En la medida en que el documento incluya recomendaciones sobre la prestación de telemedicina, será responsabilidad de la persona física o jurídica que preste los servicios médicos analizarlas y tomar cualquier decisión al respecto, así como su puesta en práctica.

Para la redacción se ha tenido en cuenta el actual marco regulatorio, sin contemplar los posibles efectos que se pudieran derivarse de proyectos de reforma y/o desarrollo pendientes de aprobación en relación con la legislación aplicable a la que se haga referencia.

No se asumirá responsabilidad en cuanto a la actualización del presente borrador de guía relativa a la prestación de servicios de telemedicina que debiera realizarse como consecuencia de aquellos hechos o circunstancias que se produjesen después de la fecha del mismo.