



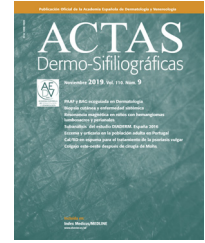
Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID-19. The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect, the company's public news and information website.

Elsevier hereby grants permission to make all its COVID-19-related research that is available on the COVID-19 resource centre - including this research content - immediately available in PubMed Central and other publicly funded repositories, such as the WHO COVID database with rights for unrestricted research re-use and analyses in any form or by any means with acknowledgement of the original source. These permissions are granted for free by Elsevier for as long as the COVID-19 resource centre remains active.



ACTAS Derma-Sifiliográficas

Full English text available at
www.actasdermo.org



REVISIÓN

Aspectos médico-legales de la tele dermatología



J. Arimany-Manso^{a,b,c}, R.M. Pujol^d, V. García-Patos^e, U. Saigí^a y C. Martin-Fumadó^{a,c,f,*}

^a Servicio de Responsabilidad Profesional, Área de Praxis, Colegio de Médicos de Barcelona, Consejo de Colegios de Médicos de Catalunya, Barcelona, España

^b Unidad de Medicina Legal y Forense, Departamento de Salud Pública, Facultad de Medicina, Universidad de Barcelona, Barcelona, España

^c Cátedra de Responsabilidad Profesional Médica y Medicina Legal, Universitat Autònoma de Barcelona (UAB), Barcelona, España

^d Servicio de Dermatología, Hospital del Mar. Parc de Salut Mar, Institut Mar d'Investigació Mèdica, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

^e Servicio de Dermatología, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

^f Departamento de Medicina, Facultad de Medicina, Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, España

Recibido el 25 de junio de 2020; aceptado el 28 de agosto de 2020

Disponible en Internet el 7 de septiembre de 2020

PALABRAS CLAVE

Tele dermatología;
Tele medicina;
Malpraxis;
Consentimiento informado;
Cláusula de salvaguarda;
Seguridad clínica

KEYWORDS

Tele dermatology;
Tele medicine;
Malpractice;
Informed consent;
Safeguard clause;
Clinical safety

Resumen La práctica de la tele dermatología (TD) durante la pandemia de COVID-19 ha facilitado la atención dermatológica especializada en una situación de crisis, evitando desplazamientos innecesarios, sin poner en riesgo la seguridad de pacientes y dermatólogos. Sin embargo, también ha puesto en evidencia distintos aspectos éticos y médico-legales que plantea esta práctica médica. La consulta médica no presencial constituye un acto médico, aplicándosele todas las consideraciones y consecuencias éticas y médico-legales de cualquier relación médico-paciente. Debe garantizarse el derecho a la autonomía del paciente, el secreto profesional, la protección de datos, la intimidad y la confidencialidad. El paciente debe aceptar la TD, mediante el consentimiento informado, considerando de interés establecer una cláusula de salvaguarda. Se precisan pautas de actuación bien definidas y una legislación uniforme para preservar una máxima seguridad de los datos transferidos, así como una formación adecuada para prevenir posibles situaciones de lo que podría denominarse «telemalpraxis».

© 2020 AEDV. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Medicolegal Aspects of Tele dermatology

Abstract Tele dermatology has facilitated specialist care during the crisis caused by the coronavirus disease 2019 pandemic, eliminating unnecessary office visits and the possible exposure of patients or dermatologists. However, tele dermatology brings forward certain ethical and medicolegal questions. A medical consultation in which the patient is not physically present is still a medical act, to which all the usual ethical and medicolegal considerations and

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: carles.martin@comb.cat (C. Martin-Fumadó).

consequences apply. The patient's right to autonomy and privacy, confidentiality, and data protection must be guaranteed. The patient must agree to remote consultation by giving informed consent, for which a safeguard clause should be included. Well-defined practice guidelines and uniform legislation are required to preserve the highest level of safety for transferred data. Adequate training is also needed to prevent circumstances involving what might be termed «telemalpractice».

© 2020 AEDV. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

Nuestro sistema sanitario ha sufrido un enorme impacto debido a la gran presión asistencial derivada de la pandemia del SARS-CoV-2 y su infección. Los dermatólogos han tenido que afrontar la asistencia de pacientes ingresados afectados de enfermedad por coronavirus COVID-19, con afectación de múltiples órganos y sistemas, incluyendo la piel, con la incertidumbre que supone el desconocimiento de una nueva patología.

La COVID-19 ha convertido el acceso a la atención dermatológica en un verdadero desafío. Siguiendo las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre distanciamiento social y cuarentena para prevenir su transmisión y del Real Decreto 463/2020, por el que se declaró el estado de alarma¹, las consultas presenciales (cara a cara) se han limitado casi exclusivamente a situaciones urgentes o preferentes, muy seleccionadas y no demorables.

La e-consulta o la asistencia médica ofrecida mediante las nuevas tecnologías o sistemas de comunicación, es un verdadero acto médico, en el que el profesional debe interpretar la situación y decidir en cada caso la respuesta adecuada. La telemedicina (TM) o *e-Health* es un sistema asistencial que lleva años mostrando su eficacia en el ámbito hospitalario y de atención primaria. Dentro de este contexto de excepcionalidad, muchos hospitales y centros de atención primaria han recurrido a la teledermatología (TD) para atender a pacientes dermatológicos. La posibilidad de captación, almacenamiento, intercambio y el análisis de datos e imágenes a distancia a través de distintos métodos de comunicación como audio, video e imágenes, ha situado a la consulta virtual en el centro de la atención dermatológica. Gracias a ello se ha preservado la atención de patologías no esenciales, sin exponer al dermatólogo o al paciente a una situación de riesgo de infección.

La TD, entendida como la aplicación de tecnologías de la información y comunicación (TIC) para la atención de las enfermedades de la piel, goza desde hace años del posicionamiento favorable de la Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV) en relación con su aplicación racional, siempre que se cumplan unos criterios básicos, para la mejora de la calidad de la atención a los problemas de salud de la piel².

Existen varias modalidades de TD: consulta directa (paciente-dermatólogo), consulta indirecta (paciente-clínico-dermatólogo a distancia) u opinión especializada (por parte de dermatólogos que buscan opiniones sobre dermatopatología, dermatoscopia, etc.). Puede realizarse

en tiempo real (síncrona) o con almacenamiento y reenvío de información e imágenes (asíncrona). La TD permite una atención personalizada, accesible, cómoda, conveniente y rentable. En algunos países se ha descrito un aumento de diez a quince veces en las teleconsultas durante la pandemia COVID-19.

Las consultas virtuales, por su propia naturaleza, presentan importantes limitaciones con respecto a la visita presencial. Su incorporación a la práctica dermatológica habitual puede conllevar nuevas situaciones y problemas inherentes de un acto médico «a distancia», tanto en el espacio como en el tiempo³. Este trabajo pretende identificar y clarificar los principales desafíos y aspectos médico-legales a los que deben enfrentarse los dermatólogos respecto a la TD al incorporarlas en su actividad: 1, responsabilidad legal del dermatólogo; y 2, privacidad y seguridad de datos de los pacientes.

Antecedentes

La TD es una tecnología emergente en fase de consolidación en España⁴. No en vano, la TD representa uno de los usos más habituales de la TM². A pesar de ello, debe recordarse que, aún hoy en día, la actividad principal realizada por los dermatólogos tiene lugar mayoritariamente de forma presencial en las consultas externas (hospitales, centros de atención primaria y centros privados). De hecho, la TD está implicada en el 1% (0,3-3,0%) de los diagnósticos dermatológicos⁵: Se considera una buena solución para atender comunidades aisladas, en las cuales factores como el aislamiento geográfico o los tiempos y costos de traslado son condicionantes relevantes del acceso a la salud^{6,7}, y en contextos sociales seleccionados, como centros penitenciarios, residencias de ancianos, catástrofes, conflictos militares⁸ y asistencia sanitaria en alta mar.

El uso de la TD ya estaba convenientemente validado por la comunidad científica antes de la pandemia COVID-19⁹. Sin embargo, el escenario de emergencia sanitaria en el que el planeta se ha visto envuelto como consecuencia de la pandemia ha propiciado, entre otros muchos cambios vividos en la asistencia sanitaria, un uso exponencial de la TD¹⁰⁻¹³. Ya venía siendo una práctica aceptada en la asistencia médica, pero que en la actualidad se ha instaurado y generalizado¹⁴, con la intención de quedarse¹⁵. Es justo reconocer que la TM ha permitido mantener el acceso y la continuidad de la atención a los pacientes y apoyar a los profesionales de primera línea¹⁶, optimizando los servicios

presenciales y minimizando la transmisión de la infección por SARS-CoV-2¹⁷, contribuyendo incluso a reducir el riesgo de nuevos rebrotes^{18,19}.

La TD tiene una serie de requisitos, ventajas e inconvenientes²⁰⁻²³, algunos de los cuales se detallan en las tablas 1, 2 y 3. A pesar del enorme valor demostrado de la TD, su uso masivo ha venido acompañado de controversias médico-legales^{24,25}, algunas de las cuales ya estaban sobre la mesa.

Por si lo expuesto hasta aquí no fuera suficiente, se prevé un uso exponencial futuro de las TIC en el campo de la dermatología, no solo de la TD. De hecho, hoy en día, en un escenario donde el uso masivo de plataformas de mensajería instantánea para teléfonos inteligentes (*smartphone*) es universal, una reciente investigación ha objetivado que la herramienta preferida por los pacientes de dermatología para realizar teleconsultas es la aplicación WhatsApp®. A este respecto, la falta de un claro marco de legalidad o un mal uso de las imágenes puede tener repercusiones negativas para el dermatólogo, por lo que será necesario regular este tipo de consultas²⁶.

La TD es una herramienta educativa de utilidad para especialistas en formación. Puede contribuir a la mejora de la formación en dermatología del médico de asistencia primaria y de los MIR tanto de Medicina Familiar, como de Dermatología²⁷. Sin embargo, la formación en la denominada e-dermatología no debe entenderse como un sustituto de la formación presencial del dermatólogo. Ambas variedades de formación pueden coexistir de manera natural, como fiel reflejo de la práctica dermatológica actual, donde probablemente van a convivir las visitas presenciales y las realizadas mediante TD.

El desarrollo tecnológico espectacular, y en especial de las TIC, y la normalización social de sus usos y aplicaciones obligan a definir y, en su caso, actualizar las normas legales y deontológicas que las afectan. Estamos, pues, ante una oportunidad histórica para consolidar el uso racional de la TD, lo que debiera ser aprovechado para intentar resolver, al mismo tiempo, las cuestiones médico-legales que plantea.

Tele dermatología y legislación

Los pacientes deberían recibir una orientación especializada previa a la visita virtual. La opción de recibir una atención a distancia debe ser aceptada y consensuada con el paciente y las decisiones que de ella se deriven han de ser asimismo acordadas y no impuestas por ninguno de los implicados.

Resulta absolutamente crucial establecer una política que garantice la protección de los datos, no solo por parte de las distintas administraciones, sino también de todos los profesionales sanitarios implicados, tanto en la transferencia de datos/imágenes como en la recepción/almacenamiento de los mismos²⁸.

Existen distintas directivas comunitarias que pueden ayudar al desarrollo de las actividades de TM, pero no existe una legislación específica que regule esta práctica y que garantice el respeto a la privacidad y protección de datos sin violentar las normas de la buena práctica clínica. De acuerdo con la legislación europea, la TM se considera un servicio de salud e información. Por lo tanto, se le

aplican las regulaciones relacionadas con la atención médica y las reglas relacionadas con la sociedad de la información. Por lo que, con respecto a la TD en el momento actual, deberían considerarse los siguientes documentos: Directiva 95/46/UE (Datos generales Reglamento de Protección [GDPR]), Directiva 98/34/UE (Directiva de Servicios de la Sociedad de la Información), Directiva 2000/31/UE (Directiva sobre Comercio Electrónico), Directiva 2002/58/UE (Directiva sobre Privacidad y Comunicación Electrónica), y Directiva 2011/24/EU, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. Sin embargo, diversos autores han subrayado e insistido sobre la necesidad de una legislación unificada para la TD. Muchos señalan la necesidad de pautas uniformes para garantizar la máxima seguridad de los datos, similar al Reglamento de Protección de Datos Generales vigente en la Unión Europea.

Tele dermatología y obligaciones del médico

Como en todo acto médico, para la TD rigen los preceptos deontológicos establecidos en el Código de Deontología^{29,30} acerca de la relación médico-paciente, la defensa de los derechos y la seguridad del paciente, así como el respeto a los profesionales sanitarios.

El dermatólogo debe ser totalmente independiente y libre para elegir o rechazar una visita mediante el uso de la TD. Cuando se acepta su uso, el dermatólogo asume la responsabilidad profesional de dicho acto médico y todo aquello que supone, especialmente lo relativo al diagnóstico, consejos, opciones terapéuticas e intervenciones médicas directas, así como también la necesidad de una derivación hacia una consulta presencial.

El médico debe ser consciente de la trascendencia de la utilización de estos sistemas de comunicación y debe asumir las responsabilidades inherentes a sus actos y de los daños directos e indirectos que pueda generar deontológica y legalmente.

Resulta fundamental dotar de seguridad jurídica al desarrollo de la TD, ya que esta práctica plantea distintos interrogantes jurídicos y deontológicos en relación con los actos médicos realizados mediante TM y a la responsabilidad profesional del médico ante un diagnóstico no presencial erróneo.

Tele dermatología y responsabilidad de la administración sanitaria y del Sistema de Salud

Las distintas administraciones sanitarias son las principales impulsoras y, por ello, también responsables de las consecuencias (ventajas e inconvenientes) que puede implicar la introducción e implementación de estos nuevos modelos de consulta no presencial.

Por todo ello, deberían garantizar que la organización de dicha actividad no presencial se implemente de forma consensuada y ordenada en los distintos dispositivos sanitarios, introduciendo criterios claros y concisos que impliquen un reconocimiento y un control de la actividad no presencial.

Los sistemas sanitarios y médicos directivos deberán desarrollar las medidas necesarias para la instauración de

Tabla 1 Requisitos de la TD

1. Previamente a la valoración clínica, debería informarse al paciente de forma detallada de todas las características únicas de la TD, debiendo, en aplicación del principio de autonomía, aceptar mediante el consentimiento informado (datos/imágenes clínicas), este tipo de actuación asistencial. Consideramos que el consentimiento informado debería ser un elemento esencial del procedimiento de la TD. De igual modo, debería incluirse en dicho documento a firmar por el paciente una cláusula de salvaguarda.
2. Las instituciones deberían ofrecer las infraestructuras, plataformas de atención a distancia y tecnologías requeridas para implementar la TD. Es imprescindible disponer de sistemas ágiles y seguros de comunicación, con una gestión de datos óptima, así como de imágenes de calidad e información clínica completa que faciliten la realización de la visita con las mayores garantías, sin olvidar las medidas de seguridad informáticas que velen por la máxima confidencialidad de los datos transferidos.
3. Deberían existir planes integrales de formación en TD implicando a los distintos profesionales: operadores, sanitarios, médicos de atención primaria y especialistas, incluyendo dermatólogos. Dichos planes de formación en TD deben actualizarse y revisarse periódicamente.
4. Debe existir una buena formación y aprendizaje en la captura, envío y almacenamiento de imágenes, el teledermatólogo debe tener formación sobre las obligaciones legales y profesionales que implican el procesamiento de datos e imágenes a partir de la historia clínica.
5. Debería facilitarse y dotarse a las visitas virtuales de un tiempo de reflexión específico y suficiente en la agenda asistencial, para evitar errores y juicios precipitados, garantizando que la consulta telemática reúna unos mínimos requisitos de calidad.
6. Exige una adecuada planificación, por lo que se recomienda el uso de métodos de visita estandarizados y protocolizados tipo *checklist* que faciliten aspectos básicos de seguridad clínica, como por ejemplo la identificación del paciente o el día y hora de consulta.
7. El uso de la TD debe acompañarse de un programa integral de validación y evaluación. Conviene valorar su eficacia, seguridad, validez diagnóstica, eficiencia y la satisfacción por parte de los pacientes y de los médicos. Además, debería establecerse un sistema de control de calidad que garantice la mejora continua del programa.
8. Cuando se considere necesario, o sea procedente realizar un examen físico, se debe proceder a la citación personal y, si resultase imposible, recurrir a una atención domiciliaria por el sistema establecido.
9. Deben garantizarse cuestiones tan esenciales como el derecho a la autonomía del paciente, la intimidad, la confidencialidad y el secreto profesional. Dicha confidencialidad debe estar asegurada y cuidada al extremo, garantizando una transferencia segura de los datos/imágenes de los pacientes mediante su encriptación y cifrado y del almacenamiento de los mismos.
10. La visita no virtual debería tener asignada una reglamentación específica estandarizada en cuanto al tiempo asignado, valor asistencial y relación con respecto a la visita presencial, tanto en la medicina pública como privada.

Tabla 2 Ventajas de la TD

1. Facilita una mayor accesibilidad a ciertos servicios médicos, a los cuales el paciente no podría acceder en otras circunstancias.
2. Reduce las visitas presenciales en los hospitales y centros de salud, ofreciendo una atención cercana a los pacientes.
3. Permite prescindir de traslados evitables, ante todo de las personas más vulnerables, y en situación de pandemia disminuir riesgos para pacientes, acompañantes y personal sanitario.
4. Favorece una respuesta más eficiente frente a dudas, revisiones o cambios en el estado de salud de los pacientes.
5. Reduce significativamente algunos costes del acto médico. La visita virtual puede completar la atención presencial del médico, especialmente en visitas de seguimiento, y facilitar actividades de salud pública y vigilancia epidemiológica.
6. Además de una herramienta de diagnóstico, puede ser una plataforma educativa.
7. Permite ampliar las oportunidades de capacitación y proporcionar a los médicos una educación continua esencial.

sistemas médicos telemáticos que garanticen la accesibilidad de los pacientes a la asistencia sanitaria, que aseguren la privacidad de la comunicación.

Deberían establecer las herramientas técnicas y regulaciones adecuadas para el uso de la TD en la actividad profesional del facultativo en las condiciones de seguridad jurídica exigida.

Deberían facilitar la formación de los profesionales y de los pacientes sobre la utilización de las plataformas de atención a distancia. Deberían garantizar el correcto funcionamiento de las mismas, mejorando y facilitando la accesibilidad a las redes de comunicación.

Tele dermatología, seguridad clínica y responsabilidad profesional médica

De entrada, parece evidente que la TD ofrece una menor seguridad diagnóstica y un mayor número de diagnósticos erróneos en atención médica especializada. Cabe pues, como tecnología emergente, ser muy cautos en su uso relacionado con aquellas patologías en las que se ha sugerido un menor acierto diagnóstico³¹, incluyendo dermatosis inflamatorias y tumores cutáneos.

La promoción de la medicina basada en la evidencia, el uso de listas de comprobación (*checklists*) y herramientas

Tabla 3 Inconvenientes o límites de la TD

1. No todos los pacientes tienen acceso a los dispositivos ni poseen las habilidades necesarias para realizar una visita virtual.
2. La ausencia de una exploración física y de comunicación verbal, con la pérdida consiguiente de la visión general del paciente (al centrarse en un número limitado de lesiones) puede aumentar de forma considerable el riesgo de cometer errores diagnósticos y terapéuticos.
3. La fiabilidad de la técnica puede hallarse supeditada a la calidad de la imagen remitida y a las características particulares de las lesiones. Existe el riesgo de no disponer de información clínica cutáneo-mucosa personalizada, completa y detallada, más allá de la imagen encuadrada.
4. La TD puede conllevar un detrimento de la relación médico-paciente.
5. Limitaciones inherentes de la técnica: debe valorarse en todo momento la relación beneficio/riesgo de cualquier decisión y recurrir a una consulta presencial ante la mínima duda.
6. Riesgo potencial de pérdida de privacidad y seguridad de los pacientes (visitas en línea percibidas como no privadas, imágenes obtenidas y almacenadas en teléfonos móviles o correos electrónicos, etc.). No se dispone de un sistema estandarizado para preservar la confidencialidad del paciente.

estandarizadas, claras y visuales para facilitar el desarrollo de la actividad médica y evitar los errores, así como el uso de protocolos y guías de práctica clínica han demostrado ser las herramientas eficaces para la mejora de la seguridad clínica, así como para garantizar la calidad del acto médico³² y, en consecuencia, evitar posibles reclamaciones relativas a responsabilidad profesional médica. A pesar de que la dermatología es una especialidad con bajo riesgo de reclamación a nivel internacional y también en nuestro contexto³¹, sería recomendable que la AEDV elaborase una propuesta de guía de práctica clínica específica de la TD, con el propósito de normativizar el proceso y proporcionar seguridad clínica a los dermatólogos.

La gran mayoría de pólizas de Responsabilidad Profesional Médica (RPM) no contemplan de manera específica ningún comentario sobre la TM, si bien al tratarse de un acto médico queda de manera inequívoca dentro de la cobertura de las mismas. La mala praxis en TM representa una nueva forma de negligencia, pero que a efectos prácticos no conlleva diferencias significativas con las visitas en las que el paciente está presente. Algunos autores sugieren una ampliación o implementación de los seguros de responsabilidad civil específicos para la práctica de la TM³. Para evitar y prevenir estas situaciones de «telemalapraxis», se recomienda una formación adecuada del tele dermatólogo.

Tele dermatología, derecho a la autonomía del paciente y confidencialidad

El uso de la TD debe garantizar el derecho a la autonomía del paciente, el secreto profesional y la protección de datos, la intimidad y la confidencialidad. Para poder realizarse debería haber una voluntad implícita y consentimiento al menos verbal del paciente, familiar responsable o tutor legal, según corresponda del que debe quedar constancia en la historia clínica. El médico debe tener conocimiento directo de la historia clínica del paciente, o bien acceso a la misma en el momento de la atención médica, asegurando la confidencialidad y la intimidad del paciente y protegiendo la privacidad en la relación médico-paciente. Debería hacerse constar por escrito en la historia clínica, el medio de teleasistencia por el que se ha realizado la consulta, así como las recomendaciones y el tratamiento médico pautado.

La práctica de la TD exige la existencia de un procedimiento de información sobre los fines y usos de las imágenes captadas y transmitidas. Cualquier aplicación de TD deberá cumplir los requisitos de confidencialidad y privacidad previstos por la normativa sobre protección de datos de carácter personal². Además, específicamente en TD, debe prestarse especial atención a la encriptación o codificación de las fotografías en el momento de su inclusión en la historia clínica o en su actualización para imposibilitar el acceso a usuarios no autorizados³³. El necesario tratamiento informático que permite dicha encriptación es habitualmente responsabilidad de los centros asistenciales, ya sean privados o públicos. Por otro lado, hay que tener en cuenta que en los casos en los que se ejerce en consultas privadas será el médico quien deba garantizar la adecuada encriptación de dichos datos. La información debe almacenarse en servidores protegidos por cortafuegos informáticos³⁴. Siempre que sea posible, se recomienda la grabación de la consulta llevada a cabo y su almacenamiento en la historia clínica como medida de seguridad clínica para el paciente y jurídica para el profesional.

Tele dermatología, consentimiento informado y cláusula de salvaguarda

Es recomendable la concreción de las limitaciones del uso de la TD en una cláusula de salvaguarda incluida en los informes emitidos², sobre todo en relación con la modalidad de TD asincrónica, donde existe una mayor exposición del especialista en dermatología que deriva por un lado, de la corrección de la información que le envíe el médico de familia de la anamnesis practicada; y, por otro lado, de las características y de la mayor o menor calidad de los medios utilizados y, por tanto, del material audiovisual enviado.

Si el médico dermatólogo acepta estas circunstancias sin más, en caso de que se cumplan los requisitos de la responsabilidad profesional, nacerá la obligación de indemnizar a cargo del médico (de su póliza de responsabilidad civil obligatoria). Ante ello, el dermatólogo especialista debe adecuar la documentación clínica a esta realidad y limitaciones asistenciales. La medida fundamental en este sentido sería informar al paciente por escrito, a través de un documento de consentimiento informado o de una hoja informativa firmada por el paciente que explique estas

limitaciones y vicisitudes y, a su vez, hacer constar en el informe médico emitido una cláusula de estilo de salvaguarda describiendo las limitaciones y falibilidad del sistema utilizado. Una fórmula próxima es la que utilizan los ecografistas en los informes emitidos en los controles de la gestación. Un ejemplo de cláusula de salvaguarda podría ser: «La telemedicina es un procedimiento de ejercer la medicina que ofrece la facilidad de ahorrar el desplazamiento físico del paciente, pero que obliga al médico a basar su juicio clínico en métodos de captación de imagen que, aunque eficaces y avanzados, tienen limitaciones que pueden condicionar la orientación diagnóstica».

Esto es, además de cumplir con rigor el protocolo de la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal³⁵, proponemos especificar aún más, en el consejo general de cumplimiento de la ley de autonomía del paciente³⁶, la necesidad concreta de incorporar la hoja informativa de las posibles limitaciones y vicisitudes del sistema, firmadas y aceptadas por el paciente, y la cláusula de salvaguarda en el informe médico emitido por el dermatólogo que indique la falibilidad del procedimiento. De esta forma, conseguiríamos, como hemos descrito, una buena protección jurídica del dermatólogo frente a una eventual reclamación de responsabilidad.

El consentimiento por parte del paciente requiere una explicación exhaustiva sobre las características únicas de la TM: debe incluir una demostración clara y comprensible de cómo funciona, ventajas e inconvenientes, aportando asimismo una explicación de los posibles problemas de privacidad.

En conclusión, la práctica de TD durante la pandemia COVID-19 ha facilitado el acceso a la atención especializada, ha permitido minimizar los desplazamientos innecesarios a los pacientes, ampliar la disponibilidad de servicios y garantizar la seguridad de los pacientes y personal sanitario. Sin embargo, con el objetivo de proteger tanto a los pacientes como a los profesionales que ejercen la TD, deben considerarse las connotaciones éticas y legales que puede conllevar una visita no presencial.

Conclusiones médico-legales

Previamente al uso de la TD es necesaria una formación y aprendizaje del dermatólogo que permita el normal desarrollo de estas visitas.

Con anterioridad a cualquier visita mediante TD, debe procurarse una calidad técnica de imagen y de información adecuada que facilite el correcto desarrollo técnico de la visita, así como las medidas de seguridad informáticas que garanticen la confidencialidad de los datos transferidos.

El uso de la TD se justifica solamente por el mejor interés del paciente. En consecuencia, el paciente, en aplicación del principio de autonomía, debe aceptar, mediante el consentimiento informado, este tipo de actuación asistencial, considerando de interés establecer una cláusula de salvaguarda.

La consulta médica no presencial (TM) constituye un acto médico. En consecuencia, le son de aplicación todas las consideraciones y consecuencias éticas y médico-legales de cualquier relación médico-paciente.

La TD exige una adecuada planificación, por lo que se recomienda el uso de métodos de visita estandarizados y protocolizados tipo *checklist* que faciliten aspectos básicos de seguridad clínica, como por ejemplo, la identificación del paciente o el día y hora de consulta.

El uso de la TD debe adecuarse a los criterios de la «normopraxis asistencial» (asistencia de calidad, es decir, aquella que se realiza con competencia –diligencia y pericia–, eficacia y eficiencia).

La utilización de la TD debe garantizar el derecho a la autonomía del paciente, el secreto profesional y la protección de datos, la intimidad y la confidencialidad.

El empleo de la TD exige que cualquier circunstancia relativa al acto médico deba reflejarse en la historia clínica (circunstancias del acto médico, distinguiendo si se trata de una visita de seguimiento o es una primera visita o si se trata de TD sincrónica o asincrónica, la problemática acaecida, la ausencia de datos en algún caso, haciendo constar la intervención de otros facultativos, etc.).

Cuando tras una visita de TD existen dudas en el diagnóstico, o si el dermatólogo lo estima necesario por cualquier otro motivo, deben derivarse los casos, de acuerdo con criterios de seguridad clínica, aconsejándose una visita médica presencial.

El dermatólogo debe ser totalmente independiente y libre para elegir o rechazar una visita mediante el uso de la TD. Cuando se acepta su uso, el dermatólogo asume la responsabilidad profesional de dicho acto médico y todo aquello que supone, especialmente lo relativo al diagnóstico, consejos, opciones terapéuticas e intervenciones médicas directas, así como también la necesidad de una derivación hacia una consulta presencial.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Boletín Oficial del Estado. 14 de marzo de 2020; (Número 67):25390–400.
2. Moreno-Ramírez D, Romero-Aguilera R, Pasquali P, Vañó S, Ríos-Buceta L, Malvey J, et al. Posicionamiento de la Academia Española de Dermatología y Venereología sobre la tele dermatología. *Actas Dermosifiliogr.* 2018;109:4–5.
3. Nittari G, Khuman R, Baldoni S, Pallotta G, Battineni G, Sirignano A, et al. Telemedicine practice: review of the current ethical and legal challenges. *Telemed J E Health.* 2020 Feb 12, <http://dx.doi.org/10.1089/tmj.2019.0158>. Online ahead of print.
4. Romero G, De Argila D, Ferrandiz L, Sánchez MP, Vañó S, Taberner R, et al. Modelos de práctica de la tele dermatología en España. Estudio longitudinal 2009-2014. *Actas Dermosifiliogr.* 2018;109:624–30.
5. Buendía-Eisman A, Arias-Santiago S, Molina-Leyva A, Gilaberte Y, Fernández-Crehuet P, Husein-El Ahmed H, et al. Análisis de los diagnósticos realizados en la actividad ambulatoria dermatológica en España: muestreo aleatorio nacional DIADERM. *Actas Dermosifiliogr.* 2018;109:416–23.
6. González Coloma F, Sandoval Garcés M, Gedda Quiroga V, Bley Banda C. Tele dermatología aplicada en zonas extremas:

- experiencia de 4 centros asistenciales chilenos en ámbito rural y aislamiento extremo. *Actas Dermosifiliogr.* 2019;110:653-8.
7. Echeverría-García B. La teledermatología como herramienta al servicio del médico de familia en poblaciones aisladas. *Actas Dermosifiliogr.* 2019;110:623-5.
 8. Romero-Aguilera G, Ferrandiz L, Moreno-Ramírez D. Teledermatología urbana: concepto, ventajas y desventajas. *Actas Dermosifiliogr.* 2018;109:471-5.
 9. Gimeno Carpio E. ¿Es la teledermatología una herramienta útil para médicos, pacientes y administración? *Actas Dermosifiliogr.* 2018;109:577-8.
 10. Cinelli E, Megna M, Di Guida A, Greco V, Annunziata MC, Fabbrocini G. Teledermatology for patient management, dermatology education and research during the COVID-19 pandemic. *Australas J Dermatol.* 2020 May 14, <http://dx.doi.org/10.1111/ajd.13345>. Online ahead of print.
 11. Rismiller K, Cartron AM, Trinidad JCL. Inpatient teledermatology during the COVID-19 pandemic. *J Dermatol Treat.* 2020;13:1-3.
 12. Kumar S, Bishnoi A, Vinay K. Changing paradigms of dermatology practice in developing nations in the shadow of COVID-19: lessons learnt from the pandemic. *Dermatol Ther.* 2020 Apr;29:e13472.
 13. Gupta R, Ibraheem MK, Doan HQ. Teledermatology in the wake of COVID-19: advantages and challenges to continued care in a time of disarray. *J Am Acad Dermatol.* 2020;83:168-9.
 14. Skayem C, Cassius C, Ben Kahla M, Fiani C, Frumholtz L, Mrad M, et al. Teledermatology for COVID-19 cutaneous lesions: substitute or supplement? *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2020 May, 18:10.1111/jdv.16630. Online ahead of print.
 15. Lee I, Kovarik C, Tejasvi T, Pizarro M, Lipoff JB. Telehealth: helping your patients and practice survive and thrive during the COVID-19 crisis with rapid quality implementation. *J Am Acad Dermatol.* 2020;82:1213-4.
 16. Brunasso AMG, Massone C. Teledermatologic monitoring for chronic cutaneous autoimmune diseases with smartworking during Covid-19 emergency in a tertiary center in Italy. *Dermatol Ther.* 2020 May;26:e13495, <http://dx.doi.org/10.1111/dth.13695>. Online ahead of print.
 17. Villani A, Scalvenzi M, Fabbrocini G. Teledermatology: a useful tool to fight COVID-19. *J Dermatolog Treat.* 2020;31:325.
 18. Rockwell KL, Gilroy AS. Incorporating telemedicine as part of COVID-19 outbreak response systems. *Am J Manag Care.* 2020;26:147-8.
 19. Cerro PA, Palma AM, Navarro-Bielsa A, Gilaberte Y. FR - Organización de un servicio de dermatología en la pandemia del COVID-19. *Actas Dermosifiliogr.* 2020, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2020.04.003>.
 20. Wurm EM, Hofmann-Wellenhof R, Wurm R, Soyer HP. Telemedicine and teledermatology: past, present and future. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2008;6:106-12.
 21. Romero G, Garrido JA, García-Arpa M. Telemedicina y teledermatología (I): concepto y aplicaciones. *Actas Dermosifiliogr.* 2008;99:506-22.
 22. Gardiner S, Hartzell TL. Telemedicine and plastic surgery: A review of its applications, limitations and legal pitfalls. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2012;65:e47-53.
 23. Pala P, Bergler-Czop B, Gwizdź JM. Teledermatology: idea, benefits and risks of modern age - a systematic review based on melanoma. *Postepy Dermatol Alergol.* 2020;37:159-67.
 24. Barbería E, Pujol-Robinat A, Arimany-Manso J. Aspectos médico-legales de la pandemia por COVID-19. *Rev Esp Med Legal.* 2020, <http://dx.doi.org/10.1016/j.reml.2020.05.012>.
 25. Elmas ÖF, Demirbaş A, Atasoy M, Türsen Ü, Lotti T. Teledermatology during COVID 19 pandemic: ethical and legal considerations about the principles of treatment prescription and privacy. *Dermatol Ther.* 2020 Jun 7:e13781, <http://dx.doi.org/10.1111/dth.13781>. Online ahead of print.
 26. Gimeno-Vicente M, Alfaro-Rubio A, Gimeno-Carpio E. Teledermatología por WhatsApp en la Comunidad Valenciana. Características de esta teleconsulta y su repercusión en la vida del dermatólogo. *Actas Dermosifiliogr.* 2020;111:364-80, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ad.2019.10.003>.
 27. Gimeno Carpio E. ¿Es la teledermatología una herramienta útil para médicos, pacientes y administración? *Actas Dermosifiliogr.* 2018;109:577-8.
 28. Stanberry B. Legal and ethical aspects of telemedicine. *J Telemed Telecare.* 2006;12:166-75.
 29. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Código de Deontología Médica. Julio 2011. Disponible en: https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf. Acceso el 23/06/20.
 30. Consell de Col·legis de Metges de Catalunya. Codi de Deontologia. Disponible en: https://www.comb.cat/cat/colegi/docs/codi_deontologic.pdf. Acceso el 23/06/20.
 31. Arimany Manso J, Martín Fumadó C, Mascaró Ballester JM. La dermatología y sus aspectos médico-legales: seguridad clínica y dermatología. *Actas Dermosifiliogr.* 2019;110:20-7.
 32. Arimany-Manso J, Martín-Fumadó C. La importancia de la seguridad clínica. *Med Clin (Barc).* 2017;148:405-7.
 33. Arimany Manso J, Taberner Ferrer R, Pidevall I, Mascaró Ballester JM, Martín-Fumadó C. Implicaciones bioéticas y médico-legales del uso de la fotografía en dermatología. *Actas Dermosifiliogr.* 2020;111:107-14.
 34. Van der Heijden JP, Spuls PI, Voorbraak FP, Keizer NF, Witkamp L, Bos JD. Tertiary teledermatology: a systematic review. *Telemed J E Health.* 2010;16:56-62.
 35. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado. 6 de diciembre de 2018;(Número 294):119788-857.
 36. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado. 15 de noviembre de 2002;(Número 274):40126-32.