



Universidad de Navarra

Centro de Documentación de Bioética

Departamento de Humanidades Biomédicas. Apartado 177. 31080 – Pamplona. España. ☎: +34 948 425600 📠: +34 948 425630

🌐: <http://www.unav.es/cdb/> ✉: apardo@unav.es

Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre las responsabilidades y normas éticas en la utilización de la telemedicina

Creación: Asociación Médica Mundial

Fuente: Asociación Médica Mundial

Lengua original: Inglés

Copyright del original inglés: No

Traducción castellana: AMM (modificada)

Versiones previas: Detalladas en el documento

Copyright de la traducción castellana: No

Comprobado el 22 de abril de 2002

Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre las responsabilidades y normas éticas en la utilización de la telemedicina

Adoptada por la 51ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, Tel Aviv, Israel, octubre 1999

A. Preámbulo

Introducción

1. Durante muchos años, los médicos han utilizado la tecnología de las comunicaciones, como el teléfono y el fax, en beneficio de sus pacientes. Constantemente se desarrollan nuevas técnicas de información y comunicación que facilitan el intercambio de información entre médicos y también entre médicos y pacientes. La telemedicina es el ejercicio de la medicina a distancia, cuyas intervenciones, diagnósticos, decisiones de tratamientos y recomendaciones están basadas en datos, documentos y otra información transmitida a través de sistemas de telecomunicación.

2. La utilización de la telemedicina tiene muchas ventajas potenciales y su demanda aumenta cada vez más. Los pacientes que no tienen acceso a especialistas, o incluso a veces a atención básica, pueden beneficiarse mucho con esta utilización. Por ejemplo, la telemedicina permite la transmisión de imágenes médicas para realizar una evaluación a distancia en las especialidades tales como radiología, patología, oftalmología, cardiología, dermatología y ortopedia. Esto puede facilitar mucho los servicios del especialista, al mismo tiempo que disminuye los posibles riesgos y costos relativos al transporte del paciente y/o la imagen de diagnóstico. Los sistemas de comunicaciones como la videoconferencia y el correo electrónico permiten a los médicos de diversas especialidades consultar con colegas y pacientes con mayor frecuencia, y mantener excelentes historiales de las consultas. La telecirugía o la colaboración electrónica entre sitios sobre telecirugía, hace posible que cirujanos con menos experiencia realicen operaciones de urgencia con el asesora-

World Medical Association Statement on Accountability, Responsibilities and Ethical Guidelines in the Practice of Telemedicine

Adopted by the 51st World Medical Assembly, Tel Aviv, Israel, October 1999

A. Preamble

Introduction

1. For many years, physicians have used communications technology such as telephone and telefax to benefit their patients. New electronic information and communication techniques are constantly being developed which facilitate the exchange of information between physicians as well as between physicians and patients. Telemedicine is the practice of medicine, from a distance, in which interventions, diagnostic and treatment decisions and recommendations are based on clinical data, documents and other information transmitted through telecommunication systems.

2. The use of telemedicine has many potential advantages, and is in increasing demand. Patients who would not otherwise have access to specialists, or occasionally even to basic care, can benefit greatly from this practice. For example, telemedicine enables the transmission of medical images for long distance evaluation by specialists in fields such as radiology, pathology, ophthalmology, cardiology, dermatology and orthopedics. This can greatly expedite specialist services while reducing the potential hazards and costs associated with the transportation of the patient and/or the diagnostic image. Communication systems such as videoconferencing and e-mail enable medical practitioners in many fields to consult with colleagues and with patients more frequently, and to keep excellent records of the consultations.

Telesurgery, or electronic collaboration between telesurgical sites, enables less experienced surgeons to perform critical surgery with the guidance and assistance of expert surgeons. The continual development of technology is

miento y la ayuda de cirujanos expertos. Los continuos avances de la tecnología crean nuevos sistemas de atención de pacientes que ampliarán el margen de los beneficios que ofrece la telemedicina a mucho más de lo que existe ahora. Además, la telemedicina ofrece un mayor acceso a la educación y la investigación médica, en especial para los estudiantes y los médicos que se encuentran en regiones apartadas.

3. La Asociación Médica Mundial reconoce que, además de las consecuencias positivas de la telemedicina, existen muchos problemas éticos y legales que se plantean con su utilización. En especial, al eliminar una consulta en un lugar común y el intercambio personal, la telemedicina altera algunos principios tradicionales que regulan la relación médico-paciente. Por lo tanto, hay ciertas normas y principios éticos que deben aplicar los médicos que utilizan la telemedicina.

4. Puesto que este campo de la medicina está creciendo tan rápidamente, esta Declaración debe ser revisada periódicamente a fin de asegurar que trata los problemas más recientes e importantes.

Tipos de Telemedicina

5. La posibilidad de que los médicos utilicen la telemedicina depende del acceso a la tecnología y éste no es el mismo en todas partes del mundo. Sin ser exhaustiva, la siguiente lista describe los usos más comunes de la telemedicina en el mundo de hoy:

5.1 Una interacción entre el médico y el paciente geográficamente aislado o que se encuentra en un medio hostil y que no tiene acceso a un médico local. Llamada a veces teleasistencia, este tipo está por lo general restringido a circunstancias muy específicas (por ejemplo, emergencias).

5.2 Una interacción entre el médico y el paciente, donde se transmite información médica electrónicamente (presión arterial, electrocardiogramas, etc.) al médico, lo que permite vigilar regularmente el estado del paciente. Llamada a veces televigilancia, esta se utiliza con más frecuencia para los pacientes con enfermedades crónicas, como la diabetes, hipertensión, minusvalías físicas o embarazos difíciles. En algunos casos, se puede proporcionar una formación al paciente o un familiar para que recolecte y transmita la información necesaria. En otros casos, una enfermera, técnico médico u otra persona especialmente calificada puede hacerlo para obtener resultados seguros.

5.3 Una interacción donde el paciente consulta directamente al médico, utilizando cualquier forma de telecomunicación, incluido Internet. Llamada a veces teleconsulta o consultas en conexión directa, donde no hay una relación médico-paciente existente ni exámenes clínicos, y donde no hay un segundo médico en el mismo lugar, conlleva ciertos riesgos. Por ejemplo, incertidumbres relativas a la confianza, confidencialidad y seguridad de la información intercambiada, también la identidad y credenciales del médico.

5.4 Una interacción entre dos médicos: uno físicamente presente con el paciente y otro reconocido por ser muy competente en un problema médico. La información mé-

creating new systems of caring for patients which will widen the scope of benefits from telemedicine far beyond what it is currently.

Furthermore, telemedicine provides greater access to medical education and research, particularly for students and medical practitioners in remote areas.

3. The World Medical Association recognizes that, in addition to the positive consequences of telemedicine, there are many ethical and legal issues arising from these new practices. Notably, by eliminating a common site and face-to-face consultation, telemedicine disrupts some of the traditional principles which govern the physician-patient relationship.

Therefore, there are certain ethical guidelines and principles that must be followed by physicians involved in telemedicine.

4. Because this field of medicine is growing so rapidly, this Statement should be reviewed periodically to ensure that it addresses the most current and critical issues.

Forms of telemedicine

5. Physicians' ability to use telemedicine depends on access to technology, and thus is not the same in all parts of the world. Without claiming to be exhaustive, the following list describes the most common uses of telemedicine in the world today:

5.1 An interaction between a physician and a patient who is in a geographically isolated or hostile environment and has no access to a local physician. Sometimes referred to as tele-assistance, this form is generally restricted to very specific circumstances (e.g. emergencies).

5.2 An interaction between a physician and a patient, in which medical information is transmitted electronically (blood pressure, electrocardiogram, etc) to the physician, so that the patient's condition can be monitored regularly.

Sometimes referred to as tele-monitoring, this is used most commonly for patients with chronic illnesses such as diabetes, hypertension, physical handicap, or high-risk pregnancy. In some cases, the patient or a family member can be trained to collect and transmit the necessary data. In other cases, a nurse, medical technician, or other specially qualified person must be involved in order to obtain reliable results.

5.3 An interaction in which a patient seeks medical advice directly from a physician using any form of telecommunication, including the internet. This form is sometimes referred to as tele-consultation. On-line consultations, or tele-consultations, in which there is no pre-existing physician-patient relationships or clinical examinations, carry certain risks. Among these are uncertainty concerning reliability, confidentiality and security of information exchanged, as well as the identity and credentials of the physician.

5.4 An interaction between two physicians: one physically present with the patient and another who is recognized as being particularly competent regarding a medical problem. Medical information is transmitted electronically to the consulting physician who must decide whether he or she can confidently offer advice based on the quality and



dica se transmite electrónicamente al médico que consulta, quien debe decidir si puede ofrecer en forma segura su opinión, basada en la calidad y cantidad de información recibida.

6. Independiente del sistema de telemedicina que utiliza el médico, los principios de ética médica a los que está sujeta mundialmente la profesión médica nunca deben comprometerse.

B. Principios

Relación Médico–Paciente

7. La telemedicina no debe afectar adversamente la relación individual médico–paciente. Cuando es utilizada de manera correcta, la telemedicina tiene el potencial de mejorar esta relación a través de más oportunidades para comunicarse y un acceso más fácil de ambas partes. Como en todos los campos de la medicina, la relación médico–paciente debe basarse en el respeto mutuo, la independencia de opinión del médico, la autonomía del paciente y la confidencialidad profesional. Es esencial que el médico y el paciente se puedan identificar con confianza cuando se utilice la telemedicina.

8. La principal aplicación de la telemedicina es la situación donde el médico tratante necesita la opinión o consejo de otro colega, a solicitud o con el permiso del paciente. Sin embargo, en algunos casos, el único contacto del paciente con el médico es a través de la telemedicina. Idealmente, todos los pacientes que necesitan ayuda médica deben ver a un doctor en una consulta personal y la telemedicina debe limitarse a situaciones donde el médico no puede estar físicamente presente en un tiempo aceptable y seguro.

9. Cuando el paciente pide una consulta directa de telemedicina, idealmente sólo debe darse cuando el médico ya tenga una relación profesional con el paciente o tenga un conocimiento adecuado del problema que se presenta, de modo que el médico pueda tener una opinión clínica correcta y justificable. Sin embargo, se debe reconocer que muchos servicios de salud que no cuentan con relaciones preexistentes (como centros de orientación por teléfono y ciertos tipos de servicios en regiones apartadas) son considerados como servicios valiosos y, por lo general, funcionan bien dentro de sus estructuras apropiadas.

10. En una emergencia en que se utilice la telemedicina, la opinión del médico puede tener que basarse en información incompleta, pero en esos casos, la urgencia clínica de la situación será el factor determinante para entregar una opinión o un tratamiento. En esta situación excepcional, el médico es responsable legalmente de sus decisiones.

Responsabilidades del Médico

11. El médico queda en libertad y completa independencia de decidir si utiliza o recomienda la telemedicina para su paciente. La decisión de utilizar o rechazar la telemedicina debe basarse solamente en el beneficio del paciente.

12. Cuando se utiliza la telemedicina directamente con el paciente, el médico asume la responsabilidad del caso en cuestión. Esto incluye el diagnóstico, opinión, tratamiento e intervenciones médicas directas.

quantity of data received.

6. Regardless of the telemedicine system under which the physician is operating, the principles of medical ethics which are globally binding upon the medical profession must never be compromised.

B. Principles

The physician-patient relationship

7. Telemedicine must not adversely affect the individual physician-patient relationship. When used properly, telemedicine has the potential to enhance this relationship through increased opportunities to communicate and improved access by both parties. As in all fields of medicine, the physician-patient relationship must be based on mutual respect, the independence of judgement of the physician, autonomy of the patient and professional confidentiality. It is essential that the physician and the patient be able to reliably identify each other when telemedicine is employed.

8. major application of telemedicine is the situation in which the treating physician seeks another physician's opinion or advice, at the request or with the permission of the patient. However, in some cases, the patient's only contact with the physician is via telemedicine. Ideally, all patients seeking medical advice should have a face-to-face consultation with a physician, and telemedicine should be restricted to situations in which a physician cannot be physically present within a safe and acceptable time period.

9. Where a direct telemedicine consultation is sought by the patient, it should ideally only take place when the physician has an existing professional relationship with the patient, or has adequate knowledge of the presenting problem, so that the physician will be able to exercise proper and justifiable clinical judgement. However, it must be recognized that many health services in which there are no pre-existing relationships (such as telephone counseling centers, and certain types of services in remote areas) are considered valuable services and generally work well within their appropriate frameworks.

10. In an emergency situation involving telemedicine, a physician's judgement may have to be based on less than complete information, but in such an instance the clinical urgency of the situation will be the determining factor in providing advice or treatment. In such an exceptional situation, the physician bears legal responsibility for his or her decisions.

Accountability and Responsibilities of the Physician

11. The physician must be free and fully independent to decide whether or not to use or recommend telemedicine procedures for his or her patient. A decision to use or reject telemedicine should be based solely on the best interests of the patient.

12. When practicing telemedicine directly with the patient, the physician assumes responsibility for the case in question. This includes diagnosis, advice, treatment plans and direct medical interventions.

13. The physician asking for another physician's advice remains responsible for treatment and other decisions and



13. El médico que pide la opinión de otro colega es responsable del tratamiento y de otras decisiones y recomendaciones entregadas al paciente. Sin embargo, el teleexperto es responsable ante el médico tratante de la calidad de la opinión que entrega y debe especificar las condiciones en las que la opinión es válida. Está obligado a no participar si no tiene el conocimiento, competencia o suficiente información del paciente para dar una opinión bien fundamentada.

14. Es esencial que el médico que no tiene contacto directo con el paciente (como el teleexperto o un médico que participa en la televigilancia) pueda participar en procedimientos de seguimiento, si es necesario.

15. Cuando personas que no son médicos participen en la telemedicina, por ejemplo en la recolección o transmisión de datos, vigilancia o cualquier otro propósito, el médico debe asegurarse que la formación y la competencia de estos otros profesionales de la salud sea adecuada, a fin de garantizar una utilización apropiada y ética de la telemedicina.

Rol del Paciente

16. En algunas situaciones, el paciente asume la responsabilidad de la recolección y transmisión de datos al médico, como en el caso de la televigilancia. Es obligación del médico asegurar que el paciente ha recibido una formación apropiada de los procedimientos necesarios, que es físicamente capaz y que entiende bien la importancia de su rol en el proceso. El mismo principio se debe aplicar a un miembro de la familia o a otra persona que ayude al paciente a utilizar la telemedicina.

El Consentimiento y Confidencialidad del Paciente

17. Las reglas corrientes del consentimiento y confidencialidad del paciente también se aplican a las situaciones de telemedicina. La información del paciente y de otro tipo puede transmitirse al médico o a otro profesional de la salud, sólo si lo solicita el paciente o con su consentimiento informado y lo aprobado por éste. La información transmitida debe ser pertinente al problema en cuestión. Debido a los riesgos de filtración de información inherentes a ciertos tipos de comunicación electrónica, el médico tiene la obligación de asegurar que se hayan aplicado todas las normas de medidas de seguridad establecidas para proteger la confidencialidad del paciente.

Calidad de la Atención y Seguridad en la Telemedicina

18. El médico que utiliza la telemedicina es responsable de la calidad de la atención que recibe el paciente y no debe optar por la consulta de telemedicina, a menos que considere que es la mejor opción disponible. Para esta decisión el médico debe tomar en cuenta la calidad, el acceso y el costo.

19. Se deben usar regularmente medidas de evaluación de la calidad, a fin de asegurar el mejor diagnóstico y tratamiento posibles en la telemedicina. El médico no debe utilizar la telemedicina sin asegurarse de que el equipo necesario para el procedimiento sea de un nivel de calidad suficientemente alto, que funcione en forma adecuada y que cumpla con las normas reconocidas. Se debe disponer de sistemas de soporte en caso de emergencia. Se deben utilizar controles de calidad y procedimientos de

recommendations given to the patient. However, the tele-expert is accountable to the attending physician for the quality of advice he or she provides, and should specify the conditions under which the advice is valid. He or she is obligated to decline participation if he or she lacks the knowledge, competence or sufficient patient information or data to provide a well-formed opinion.

14. It is essential for a physician who does not have direct contact with the patient (such as a tele-expert, or a physician involved in a tele-monitoring situation) to be available to participate in follow-up procedures if necessary.

15. Where non-physicians participate in telemedicine, for example by retrieving or transmitting data, for monitoring or for any other purpose, the physician must ensure that the training and competence of such allied health professionals is adequate to ensure the appropriate and ethical use of telemedicine.

Role of the patient

16. In some situations, the patient assumes responsibility for the collection and transmission of data to the physician, as in the case of tele-monitoring. It is the physician's obligation to ensure that the patient has been properly trained in the necessary procedures, is physically capable, and fully understands the importance of his or her role in the process. The same principle should be applied to a family member or other caretaker assisting the patient in a telemedicine procedure.

Patient Consent and Confidentiality

17. Prevailing rules of patient consent and confidentiality also apply to telemedicine situations. Patient data and other information may be transmitted to a physician or other health professional, only on the request, or with the informed consent, of the patient, and to the extent approved by him or her. The data transmitted must be relevant to the problem in question. Because of the risks of information leakage inherent to some types of electronic communication, the physician has an active obligation to ensure that all established standards of security measures have been followed to protect the patient's confidentiality.

Quality of care and safety in Telemedicine

18. A physician practicing telemedicine is responsible for the quality of care the patient receives, and must not opt for a telemedicine consultation unless he or she believes this to be the best option available. For this decision the physician should consider issues of quality, access and cost.

19. Quality assessment measures should be used regularly to ensure the best possible diagnostic and treatment practices in the telemedicine situation. A physician should not practice telemedicine unless he or she is confident that the equipment necessary for the process is of sufficiently high quality, satisfactorily operational, and complies with recognized standards. Backup systems should be available in case of emergency. Routine controls and calibration procedures should be used to monitor the accuracy and quality of data collected and transmitted. For all telemedicine interactions there should be an established protocol that addresses issues regarding the appropriate actions to take if an equipment failure should occur or if a



calibración para vigilar la precisión y calidad de la información recolectada y transmitida. Para todas las comunicaciones de telemedicina se debe contar con un protocolo establecido que incluya los asuntos relacionados con las medidas apropiadas que se deben tomar en caso de falla del equipo o si un paciente tiene problemas durante la utilización de la telemedicina.

Calidad de la Información

20. El médico que ejerce la medicina a la distancia sin ver el paciente debe evaluar cuidadosamente la información que recibe. El médico sólo puede dar opiniones y recomendaciones médicas o tomar decisiones médicas, si la calidad y la cantidad de la información recibida es suficiente y pertinente para el caso en cuestión.

Autorización y Competencia para Utilizar la Telemedicina

21. La telemedicina ofrece la oportunidad de aumentar el uso eficaz de los recursos humanos médicos en el mundo y debe estar abierta a todos los médicos, incluso a través de las fronteras nacionales.

22. El médico que utiliza la telemedicina debe estar autorizado a ejercer la medicina en el país o estado donde reside y debe ser competente en su especialidad. Cuando utilice la telemedicina directamente con un paciente ubicado en otro país o estado, el médico debe estar autorizado a ejercer en dicho estado o país, o debe ser un servicio aprobado internacionalmente.

Historial Clínico del Paciente

23. Todos los médicos que utilicen la telemedicina deben mantener historiales clínicos adecuados de los pacientes y todos los aspectos de cada caso deben estar documentados debidamente. Se debe registrar el método de identificación del paciente y también la cantidad y calidad de información recibida. Se deben registrar adecuadamente los hallazgos, recomendaciones y servicios de telemedicina utilizados y se debe hacer todo lo posible para asegurar la durabilidad y la exactitud de la información almacenada.

24. El experto que es consultado a través de la telemedicina también debe mantener un historial clínico detallado de las opiniones que entrega y también de la información en que se basaron.

25. Los métodos electrónicos de almacenamiento y transmisión de la información del paciente, sólo puede ser utilizados cuando se hayan tomado medidas suficientes para proteger la confidencialidad y la seguridad de la información registrada o intercambiada.

Formación en Telemedicina

26. La telemedicina es un campo prometedor para el ejercicio de la medicina y la formación en este campo debe ser parte de la educación médica básica y continua. Se deben ofrecer oportunidades a todos los médicos y otros profesionales de la salud interesados en la telemedicina.

C. Recomendaciones

27. La Asociación Médica Mundial recomienda que las asociaciones médicas nacionales:

patient develops problems during a telemedicine situation.

Quality of data and information

20. The physician who practices medicine from a distance without seeing the patient must carefully evaluate the data and other information he or she has received. The physician can only give medical opinions, make medical decisions or give recommendations if the quality and quantity of data or other information received is sufficient and relevant to the case in question.

Authorization and competence in practicing Telemedicine

21. Telemedicine provides opportunities to enhance the effective use of medical human resources world-wide, and thus should be open to all physicians even across national borders.

22. Physicians practicing telemedicine must be authorized to practice medicine in the country or state in which they are located, and should be competent in the field of medicine they are practicing. When practicing telemedicine directly with a patient located in another country or state, the physician must be authorized to practice in that state or country, or it should be an internationally approved service.

Patient records

23. All physicians practicing telemedicine must keep adequate patient records, and all aspects of each case must be properly documented. The method of patient identification should be recorded, as well as the quantity and quality of data and other information received. Findings, recommendations, and telemedicine services delivered should be adequately recorded., with every effort to ensure the durability and accuracy of the information stored.

24. An expert whose advice is sought via telemedicine should also keep detailed records of the advice he or she delivers, as well as the data and other information on which it was based.

25. Electronic methods of storing and transmitting patient information may be used only where sufficient measures have been taken to protect patient confidentiality and the security of the information registered or exchanged.

Training in telemedicine

26. Telemedicine is a promising field of medical practice, and training in this field should be part of both basic and continued medical education. Educational opportunities should be open to all physicians and allied health professionals interested in telemedicine.

C. Recommendations

27. The World Medical Association recommends that National Medical Associations:

27.1 Adopt the World Medical Association Statement on Accountability, Responsibilities and Ethical Guidelines in the Practice of Telemedicine;

27.2 Promote training and assessment programs for telemedicine techniques, regarding quality of care, the physician-patient relationship, and cost effectiveness;



27.1. Adopten la Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre las Responsabilidades y Normas Éticas en la Utilización de la Telemedicina;

27.2. Promuevan programas de formación y de evaluación de las técnicas de telemedicina, en lo que concierne la calidad de la atención, relación médico-paciente y eficacia en cuanto a costos;

27.3. Elaboren e implementen, junto con las organizaciones especializadas apropiadas, normas de ejercicio que deben usarse como un instrumento en la formación de médicos y otros profesionales de la salud que puedan utilizar la telemedicina;

27.4. Fomenten la creación de protocolos estándares, para aplicación nacional e internacional, que incluyan los problemas médicos y legales, como la inscripción y responsabilidad del médico, y el estado legal de los historiales médicos electrónicos, y

27.5. Establezcan normas para el funcionamiento adecuado de las teleconsultas, que incluyen también los problemas de comercialización y explotación generalizadas.

28. La AMM sigue vigilando la utilización de la telemedicina en sus distintas formas.

27.3 Develop and implement, together with the appropriate specialized organizations, practice guidelines which should be used as tools in the training of physicians and allied health professionals who might use telemedicine;

27.4 Encourage the development of standard protocols, for national and international application, which address medical and legal issues such as physician registration and liability, and the legal status of electronic medical records; and

27.5 Establish guidelines for the proper conduct of teleconsultations, which include the issues of commercialization and mass exploitation; and

28. The WMA continues to monitor the practice of telemedicine in its various forms.