

SITUACIÓN ACTUAL DEL EJERCICIO DE LA RADIOLOGÍA EN ESPAÑA, BAJO EL PUNTO DE VISTA MÉDICO-LEGAL

INTRODUCCIÓN

I) SITUACIÓN ACTUAL DEL EJERCICIO DE LA RADIOLOGÍA COMO ESPECIALIDAD MEDICA

- I.I. Características de la especialidad
- I.II. Áreas de competencia y formación del médico especialista
- I.III. Objetivos formativos específicos y capacitación especializada
- I.IV. El ejercicio de la Radiología en España

II) SOPORTE LEGAL DEL EJERCICIO DE LA RADIOLOGÍA EN ESPAÑA

- II.I Algunos conceptos y datos que justifican la existencia de directrices y criterios para remitir a los pacientes a los Servicios de Radiología

- II.II. ¿De qué recomendaciones se dispone?
- II.III. ¿Qué imágenes obtener?
- II.IV. ¿A quién están destinadas las directrices?
- II.V. Utilización de las directrices
- II.VI. El embarazo y la protección del feto
- II.VII. Optimizar la dosis de radiación
- II.VIII. Dosis efectivas características en radiodiagnóstico en la década de los 90
- II.IX. La comunicación con un servicio de radiología clínica
- II.X. Responsabilidades del Médico Radiólogo según la SERAM

III) RECOMENDACIONES PARA UN EJERCICIO PROFESIONAL SIN RIESGOS LEGALES.

- III.I. Lex Artis
- III.II. Consentimiento Informado
- III.III. Responsabilidad Penal
- III.IV. Responsabilidad Civil
- III.V. Responsabilidad Patrimonial

IV. BIBLIOGRAFÍA

INTRODUCCIÓN

Las circunstancias que han influido en la elección del tema son, entre otras, las siguientes

- El Radiodiagnóstico es una especialidad médica cuyo ejercicio, a diferencia del resto de especialidades, ha estado siempre regulado por un amplio soporte legal en todo el mundo. Esta regulación se refiere no solamente a los aspectos técnicos de la especialidad, como pueden ser el control de calidad de los equipos, aspectos de radioprotección etc., sino, además, al estricto ejercicio profesional del médico radiólogo, como especialista acreditado para dirigir instalaciones radiológicas, para la realización de estudios y para la obtención de las correspondientes imágenes, así como para su interpretación y emisión del informe correspondiente. Asimismo y con fecha mucho más reciente, el radiólogo, como consecuencia de la adopción de la normativa española a las directrices europeas, asume también la responsabilidad para determinar si una prueba solicitada cumple los criterios de justificación exigibles (RD 815/2001)
- La actividad radiológica, y por tanto propia e inherente a los médicos radiólogos (especialistas en Radiología), supone un impacto decisivo en el ejercicio de la medicina (la OMS, estima que el 80% de las decisiones médicas en el mundo desarrollado, se toman con la ayuda de la Radiología).
- La Radiología entraña riesgos y, por tanto, su uso debe estar justificado tanto bajo el punto de vista técnico como clínico. Tanto las Sociedades supranacionales, como las nacionales (Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Protección Radiológica, Sociedad Española de Radiología Médica y el propio Consejo de Seguridad Nuclear) actualizan, reiteran y difunden permanentemente y en función de la evidencia científica existente, las normas de radioprotección tanto para el personal profesionalmente expuesto como para los pacientes y el público en general.
- En EEUU, los médicos radiólogos se están situando entre los especialistas que sufren mayor número de demandas, tanto por aspectos de radioprotección como por errores diagnósticos en los informes tras la interpretación de las imágenes.

El trabajo se pretende estructurar desde diferentes puntos de vista:

1) Situación actual del ejercicio de la Radiología como especialidad médica.

- Características de la especialidad
- El médico radiólogo y sus competencias
- La formación específica del médico radiólogo
- Praxis radiológica en España

2) Soporte legal del ejercicio de la Radiología

- Modelo europeo y legislación comunitaria.
- Modelo español y legislación, tanto específica como adaptada del programa EURATOM de la UE.
- Análisis de los diferentes soportes documentales legislativos (BOE, Consejo de Seguridad Nuclear, Sociedad Española de Física Médica y Radioprotección, Documentos de la UE etc.).

3) Situación legal de la especialidad de Radiología en España

- Riesgos médico-legales en el ejercicio de la Radiología
- Recomendaciones para un ejercicio profesional sin riesgos legales
- Lex Artis
- Consentimiento Informado
- Responsabilidad derivada de la mala praxis

I. SITUACIÓN ACTUAL DEL EJERCICIO DE LA RADIOLOGÍA COMO ESPECIALIDAD MÉDICA

I.I. CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD

La página web de la Sociedad Española de Radiología Médica (www.seram.es) así como la del Ministerio de Sanidad y Consumo (www.msc.es) reproducen la siguiente información:

La Radiología diagnóstica nació como especialidad en el año 1895 y se desarrolló y fue ejercida en común con la terapéutica en la mayoría de los países. No obstante, con el comienzo de nuestro siglo, las primeras escuelas de Radiodiagnóstico de Austria, Alemania e Inglaterra insistieron en señalar la conveniencia de una mayor especialización y, por tanto, de una segregación de materias.

La aparición de los modernos Departamentos de Radiodiagnóstico en la Europa continental fue consecuencia de la tendencia iniciada en Inglaterra y que concluyó, sobre los años cincuenta, con la separación total entre las facetas diagnóstica y terapéutica de la especialidad. En España, aún tuvo que pasar bastante tiempo para que se independizasen el Radiodiagnóstico, la Radioterapia y la Medicina Nuclear, como consecuencia del Real Decreto 127/1984, que regulaba, además, la obtención de la titulación específica para la especialidad de Radiodiagnóstico.

Fue, no obstante, en Estados Unidos y como consecuencia del impacto tecnológico favorecido por la Segunda Guerra Mundial, donde se sentaron las bases para la creación de la moderna Radiología diagnóstica.

Si bien todo el siglo XX ha estado jalonado por momentos fundamentales para la Radiología (recordemos, entre otros, los protagonizados por Guido Holzknecht, Albers

Schonberg, Gosta Forsell, William Case, Hans Schinz y Perussia) ha sido a lo largo de los últimos veinte años cuando el Radiodiagnóstico ha experimentado un crecimiento espectacular: Hechos tan fundamentales como la incorporación de los ordenadores en el campo del diagnóstico médico han permitido la digitalización de la imagen radiológica, dando paso al uso de los Ultrasonidos y de la Tomografía Computerizada y, con ellos, a un nuevo concepto de visión anatómica axial del cuerpo humano. Este mismo principio técnico es el que inspira a la Resonancia Magnética, el procedimiento más moderno hasta el momento, que, basado en determinadas propiedades de los campos magnéticos, permite no sólo la obtención de imágenes anatómicas de extraordinaria calidad, sino, además, el análisis espectroscópico de los diversos tejidos del organismo humano.

Todo lo anterior se ha visto complementado con el auge progresivo en el que se encuentran los procedimientos terapéuticos, que, bajo la denominación de Radiología Intervencionista, engloban desde la realización de una quistografía hasta el drenaje de un absceso o la dilatación de una arteria, pasando por la embolización de un aneurisma.

La evolución histórica y técnica de la especialidad, con la incorporación permanente de nueva tecnología obtenida en algunos casos con el concurso de agentes físicos ajenos al grupo de las radiaciones ionizantes, ha permitido acuñar el concepto de Servicios de Imagen para los nuevos departamentos de Radiología.

Estos Servicios de Imagen han dado paso a la práctica de la radiología integrada o, lo que es lo mismo, al diagnóstico radiológico combinado, que no es otra cosa que la aplicación del método como soporte de la técnica, y que incluye la elección del procedimiento más adecuado (técnica radiológica), el reconocimiento y análisis de los signos (semiología) y la correcta interpretación de los mismos. El método será, pues, la sucesión inteligente de acciones para conseguir los objetivos a que el examen radiológico aspira.

La década de los ochenta, con el desarrollo total de la mayoría de las técnicas modernas, ha introducido en la especialidad un interesante dilema entre la conveniencia de organizar la Radiología según el modelo de órganos y sistemas, en consonancia con la división clásica de la medicina y de la cirugía o, por el contrario, hacerlo en función del uso de las diversas técnicas existentes.

Si bien la eficacia de ambas situaciones podría discutirse según el lugar en donde se desarrolle la actividad, la tendencia generalizada en la mayoría de los países avanzados es hacia la concepción y organización del Radiodiagnóstico por órganos y sistemas, siendo que, de esta manera, se aporta un mayor beneficio a las diferentes especialidades médico-quirúrgicas.

Al margen de lo anterior, cuya concreción presenta todavía inconvenientes de tipo funcional en no pocos países, es un hecho consolidado desde hace años la existencia de las tres áreas clásicas de conocimiento, la Radiología Pediátrica, la Neuroradiología y la Radiología Vascular e Intervencionista, que, con entidad propia y diferenciada, vienen funcionando en el seno de los Departamentos de Radiodiagnóstico.

I.III. AREAS DE COMPETENCIA Y FORMACIÓN DEL MÉDICO ESPECIALISTA

El Radiodiagnóstico o Diagnóstico por Imagen es la especialidad médica que tiene como fin el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, utilizando como soporte técnico fundamental las imágenes y datos funcionales obtenidos por medio de radiaciones ionizantes o no ionizantes, y otras fuentes de energía.

Comprende el conocimiento, desarrollo, realización e interpretación de las técnicas diagnósticas y terapéuticas englobadas en el llamado “Diagnóstico por Imagen”. Las áreas de competencia son las siguientes:

➤ **Radiodiagnóstico general**

➤ **Áreas específicas:**

- Radiodiagnóstico torácico.
- Radiodiagnóstico músculo-esquelético.
- Radiodiagnóstico abdominal.
- Neuroradiología.
- Radiodiagnóstico pediátrico.
- Angiorradiología e Intervencionista.

Al término de su período formativo, el especialista en Radiodiagnóstico deberá:

1. ASUMIR la función del radiólogo en el conjunto de los profesionales de la Medicina y las relaciones que existen entre el Radiodiagnóstico y las restantes disciplinas médicas.
2. APRECIAR la necesidad que el radiólogo tiene de una información clínica adecuada, así como de las indicaciones que deben existir para el examen que se solicita.
3. SELECCIONAR apropiada y juiciosamente los exámenes radiológicos y ser capaz de utilizar adecuadamente todos los medios propios de un departamento de radiología.
4. DETERMINAR la conducta radiológica a seguir ante un determinado problema clínico, estableciendo un orden lógico de las pruebas de imagen.
5. CONOCER los efectos somáticos y genéticos de las radiaciones y su aplicación práctica a la protección de los pacientes y del personal expuesto, de acuerdo con la legislación vigente.
6. CONOCER en profundidad las técnicas de imagen, sus indicaciones, contraindicaciones, limitaciones y riesgos, así como controlar su ejecución y resultado final.
7. SER CAPAZ de realizar personalmente aquellas técnicas diagnósticas y terapéuticas que requieran la actuación directa del Radiólogo.

8. CONOCER la relación existente entre los mecanismos de la enfermedad y las pruebas de imagen y su relación con la normalidad y la enfermedad.

9. ESTAR CAPACITADO para realizar deducciones diagnósticas de la observación de los hallazgos de las técnicas de imagen.

10. UTILIZAR los hallazgos radiológicos para establecer un diagnóstico diferencial y emitir un juicio diagnóstico.

11. ESTAR FAMILIARIZADO con la terminología radiológica para describir adecuadamente sus observaciones en un documento clínico.

12. CONOCER la organización de los departamentos de Radiodiagnóstico, su esquema funcional y administrativo, así como su relación con el entorno sanitario.

13. POSEER los principios éticos que han de inspirar todos sus actos profesionales, siendo plenamente consciente de las responsabilidades que de ellos puedan derivarse.

14. HABER DESARROLLADO actitudes de relación profesional óptima con los pacientes, así como con el resto de los profesionales de la Medicina.

I.III. OBJETIVOS FORMATIVOS ESPECÍFICOS Y CAPACITACIÓN ESPECIALIZADA

A.1. *Primer ciclo o ciclo básico* (Correspondiente al primer año) Distribuido en 5 módulos de 2 meses cada uno por:

- Urgencias*
- Tórax
- Músculo-esquelético
- Abdominal
- Ecografía
- TAC

* Se refiere a un período de 2 meses a realizar específicamente por radiología de urgencias, pretendiéndose con ello conseguir un rápido entrenamiento para que el residente esté en condiciones de afrontar las guardias de la especialidad. En este sentido, la Comisión quiere reiterar, una vez más, que el aprendizaje de la radiología de urgencia se debe llevar a cabo mediante la realización de guardias exclusivamente de Radiodiagnóstico, programadas desde el comienzo de la residencia y en número no superior a cinco.

A.2. *Segundo ciclo o ciclo de profundización*

(Correspondiente al segundo, tercero y cuarto años). Distribuido en módulos de 2-3 meses por:

- Tórax
- Digestivo
- Urología
- Músculo-esquelético
- Gineco-obstétrica
- Mama

- Ecografía general
- TAC general
- Resonancia Magnética
- Medicina Nuclear
- Radiología Pediátrica
- Radiología vascular e intervencionista
- Neurorradiología
- Período de rotación electiva

I.IV. EL EJERCICIO DE LA RADILOGÍA EN ESPAÑA

A diferencia de lo que ha venido ocurriendo en el resto de Europa y, por supuesto, en EEUU, Canadá y Japón, la Radiología en nuestro país ha tenido una amplia variabilidad en cuanto a su ejercicio clínico se refiere, y todo ello, por diferentes razones:

1) Por razones históricas, el desarrollo de la especialidad de Radiología, a diferencia de lo sucedido en los países citados, es mucho más reciente. Hace escasamente 40 años, la Radiología era una parte poco conocida de una especialidad troncal mucho más importante conocida como la Radioelectrología y Medicina Nuclear. Durante sus primeros pasos la Radiología no era, por tanto, sino una manualidad técnica que se realizaba en los propios departamentos clínicos. Todo esto sucedió hasta que coincidieron 2 circunstancias fundamentales; de un lado, la creación de los Servicios Centrales Asistenciales, como escenarios de un desarrollo tecnológico ya imparable y que daba cobertura especializada a todo el hospital y, de otro, la llegada de los primeros médicos radiólogos formados en EEUU y que hasta entonces habían permanecido en la diáspora científica.

2) También hubo causas de origen administrativo referidas al diseño de las profesiones sanitarias en España, con la existencia de especialistas de diferentes niveles de competencias, formación y dependencia funcional y jerárquica. Igualmente ha incidido de forma negativa, la falta de regulación existente a la hora de la obtención del título acreditativo de especialista, que solo se reguló hasta bien avanzada la vía MIR.

3) También coincidieron aspectos legales, ya que hasta nuestra incorporación a la Unión Europea, no se inició una actualización y modernización de una normativa legal con reconocida presencia en el resto del mundo occidental. Por razones también administrativas y de retraso en nuestra incorporación a Europa, en España hemos carecido de registros fiables para conocer determinados aspectos, aunque solo fuesen cuantitativos, del ejercicio radiológico.

En cualquier caso, por extrapolación y teniendo en cuenta que en el Sistema Nacional de Salud se ha producido una homogenización considerable tanto en las prestaciones como en la cobertura asistencial, podríamos sacar las siguientes conclusiones:

- La utilización de las pruebas radiológicas en nuestro país se encuentra en un índice aproximado de 700 estudios por cada 1.000 habitantes/año, o lo que es lo mismo, en España se podrían estar realizando aproximadamente 28.000.000 de pruebas radiológicas al año.

- Si se tiene en cuenta que aproximadamente el 50% de los estudios señalados corresponden a la actividad realizada en las Unidades de Urgencias, podríamos estimar esta cifra en 14.000.000 de pruebas.
- En las Unidades de Urgencias, la disponibilidad de médicos radiólogos de guardia es mínima, por lo que no se está controlando la calidad técnica, validando ni informando al menos un 70 % de los estudios (9.800.000).
- De los 14.000.000 de estudios programados y realizados en hospitales, ambulatorios y centros de salud, podemos también estimar que casi la tercera parte de ellos (4.600.000) no tienen ningún tipo de control por parte del único especialista acreditado técnica y legalmente para ello.

Con este panorama y para concretar, podemos afirmar con escaso margen de error, que más de 14.000.000 de estudios radiológicos quedan sin la cobertura técnica especializada que emana de la legislación vigente.

<u>Garantizar la justificación de la prueba radiológica</u> -Artículos 2 y 13.1 del RD 1976/1999 -Artículos 2, 3, 4 y 5 del RD 815/2001
<u>Garantizar la calidad técnica de la imagen</u> -Artículo 13.3 del RD 1976/1999 -Artículo 6 del RD 815/2001
<u>Garantizar la calidad diagnóstica de la imagen</u> -Artículo 13.4 del RD 1976/1999 -Artículo 6 del RD 815/2001
<u>Garantizar una lectura e interpretación especializada de las imágenes</u> -Artículo 13.5 del RD 1976/1999 -Artículo 6 del RD 815/2001
<u>Garantizar un estudio dosimétricamente adecuado</u> -Artículo 13.4 del RD 1976/1999

Las consecuencias de todo ello son extraordinariamente graves, de un lado porque nadie revisa la justificación de todos esos estudios y, de otro, porque los estudios sin controlar y sin informar carecen de cualquier valor añadido, en cuanto a conocimiento especializado se refiere.

II. SOPORTE LEGAL DEL EJERCICIO DE LA RADIOLOGÍA EN ESPAÑA.

III. ALGUNOS CONCEPTOS Y DATOS QUE JUSTIFICAN LA EXISTENCIA DE DIRETRICES Y CRITERIOS PARA REMITIR A LOS PACIENTES A LOS SERVICIOS DE RADIOLOGÍA

Son pruebas complementarias útiles aquellas cuyo resultado –positivo o negativo– contribuye a modificar, de manera sensible, la conducta diagnóstico-terapéutica del médico. Muchas pruebas radiológicas no cumplen estos cometidos, y exponen innecesariamente a los pacientes a la radiación. Las causas principales de esta innecesaria exposición son:

1. Repetir pruebas que ya se habían realizado: por ejemplo, en otro hospital, en consultas externas o en urgencias. ¿LE HAN HECHO YA ESTAS PRUEBAS? Hay que intentar por todos los medios conseguir las radiografías existentes. A este respecto, en los próximos años ayudará cada vez más la transmisión por vía electrónica de datos informatizados.

2. Pedir pruebas complementarias que seguramente no alterarán la atención al paciente: bien porque los datos «positivos» que se espera obtener suelen ser irrelevantes, como por ejemplo una medulopatía degenerativa (que es tan «normal» como tener canas a partir de cierta edad), o por el carácter altamente improbable de un resultado positivo. ¿LAS NECESITO?

3. Pedir pruebas con demasiada frecuencia: concretamente, antes de que la enfermedad haya podido evolucionar, o resolverse, o antes de que los resultados puedan servir para modificar el tratamiento. ¿LAS NECESITO AHORA?

4. Pedir pruebas inadecuadas. Las técnicas de diagnóstico por la imagen evolucionan con rapidez. Suele ser conveniente comentar el caso con un especialista de radiología clínica o de medicina nuclear antes de pedir las pruebas complementarias en cuestión. ¿SON ESTAS LAS PRUEBAS MÁS ADECUADAS?

5. No dar la información clínica necesaria, o no plantear las cuestiones que las pruebas de diagnóstico por la imagen deben resolver. En este caso, estas carencias u omisiones pueden tener como consecuencia que se utilice una técnica inadecuada (por ejemplo, que se omita una proyección que pudiera ser fundamental). ¿HE EXPLICADO BIEN EL CASO?

6. Exceso de pruebas complementarias. Unos médicos recurren a las pruebas complementarias más que otros. A algunos pacientes les tranquiliza someterse a exploraciones complementarias. ¿SE ESTÁ PROCEDIENDO A REALIZAR DEMASIADAS PRUEBAS COMPLEMENTARIAS?

II.II. ¿DE QUÉ RECOMENDACIONES SE DISPONE?

Para algunas situaciones clínicas se dispone de directrices bien establecidas. Entendemos por directrices *Indicaciones sistematizadas para ayudar a médicos y pacientes a tomar decisiones sobre la asistencia sanitaria adecuada en circunstancias clínicas específicas*.

Como vemos, una directriz no es una imposición rígida en la práctica médica, sino una orientación de prácticas correctas, que puede tomarse como referencia para evaluar las necesidades de cada paciente. Por ello, no son reglas absolutas, si bien tiene que estar bien justificado el no seguir las. Ningún conjunto de recomendaciones recibe un apoyo universal, por lo que se deberá comentar cualquier problema con los radiólogos.

La preparación de directrices se ha convertido, de alguna manera, en una ciencia, y van surgiendo muchos estudios en esta materia cambiante. Concretamente, los expertos han elaborado una metodología detallada sobre cómo elaborar, modificar y evaluar directrices. Si se sigue dicha metodología, la elaboración de cada directriz con base científica sólida constituye una tarea académica de gran envergadura.

Para los 280 problemas clínicos que se tratan en el **Documento sobre justificación y uso racional de la Radiología de la Unión Europea**, semejante inversión de tiempo y recursos resulta poco práctica. Sin embargo, en la preparación de estas recomendaciones se ha respetado gran parte de la filosofía de la metodología para la preparación de

directrices. En particular, se ha procedido a amplias revisiones bibliográficas y al análisis de referencias clave. El Real Colegio Británico de Radiólogos dispone de un archivo de las referencias que sirven de base a las directrices. El personal sanitario de otras especialidades y los representantes de los pacientes tuvieron ocasión de exponer sus puntos de vista. Se instó a muchos colectivos a comentar puntos concretos, políticas locales, etc. En particular, prestaron un apoyo activo algunos grupos de especialistas en técnicas de diagnóstico por la imagen. Hubo amplias consultas con otros grupos profesionales, así como con representantes de los pacientes y con todos los Reales Colegios, lo que condujo al visto bueno de la Academia de los Reales Colegios Médicos. Precisamente, uno de los puntos fuertes de las presentes recomendaciones es que se han ido criticando y modificando a lo largo de las cuatro ediciones, desde 1989.

Coinciden con la aparición de los '*Appropriateness Criteria*' [«Criterios de oportunidad»] del *American College of Radiologists*. El *American College of Radiologists*, en vez de exponer lo que se consideran las pruebas complementarias óptimas, establece un listado de todas las existentes y atribuye a cada una, una puntuación (hasta 10) según su oportunidad en cada caso. Llegan al consenso entre expertos mediante el método Delphi modificado. El RCR ha seguido con interés todo este proceso y ha hecho suyas algunas de las conclusiones del *American College of Radiologists*.

A lo largo de todo el folleto se pone de manifiesto la fuerza de los hechos que respaldan nuestras afirmaciones mediante: a) estudios clínicos controlados con distribución aleatoria, metaanálisis, estudios sistemáticos; o b) sólidos estudios experimentales o de observación; o c) otras pruebas cuya indicación se base en la opinión de expertos, avalada por autoridades en la materia.

Para algunas situaciones clínicas (como el papel de la ecografía en un embarazo sin complicaciones) hay datos contradictorios dentro del gran conjunto existente de excelentes informes científicos. Por eso, no se dan recomendaciones, y el grado de indicación es C. Obsérvese asimismo que existen muy pocos estudios con distribución aleatoria para comparar diversos procedimientos radiológicos de diagnóstico, tanto por la dificultad de su realización cuanto por que puede no obtenerse la aprobación del comité de ética.

II.III. ¿QUÉ IMÁGENES OBTENER?

Todos los servicios de diagnóstico por la imagen deberían disponer de protocolos para cada situación clínica habitual. Por ello no se dan recomendaciones categóricas al respecto. Recordemos únicamente que hay que optimizar todas las pruebas, para alcanzar el máximo de información con el mínimo de radiación (principio ALARA).

II.IV. ¿A QUIÉN ESTÁN DESTINADAS LAS DIRECTRICES?

Se pretende que de estas directrices se sirvan todos los profesionales sanitarios con capacidad de enviar pacientes a los servicios de diagnóstico por la imagen. En un hospital, serán sobre todo útiles para los médicos recién llegados. Muchos hospitales dan una copia a cada nuevo médico residente, para fomentar las prácticas clínicas correctas.

El abanico de pruebas complementarias de que pueden disponer los distintos profesionales sanitarios tiene que determinarse en colaboración con los especialistas locales de radiología y de medicina nuclear, teniendo en cuenta los recursos existentes. Las recomendaciones también serán útiles para las personas que se interesan por la inspección de los criterios de remisión de un servicio, y de su carga de trabajo.

II.V. UTILIZACIÓN DE LAS DIRECTRICES

El presente folleto pone principalmente de relieve ámbitos difíciles o controvertidos. El grueso de sus páginas consta de cuatro columnas: en la primera se presenta la situación clínica que requiere exploración; en la siguiente se apuntan algunas posibles técnicas de diagnóstico por la imagen (y el nivel de exposición a la radiación que conllevan); en la tercera se da la recomendación (y el grado de las pruebas que la respaldan) sobre si la exploración es adecuada o no, y en la cuarta se ofrecen comentarios explicativos.

Las recomendaciones utilizadas son:

1. **Indicada.** Quiere decirse que esta prueba complementaria contribuirá muy probablemente a orientar el diagnóstico clínico y el tratamiento. Puede ser distinta de la prueba que pidió el médico: por ejemplo, una ecografía mejor que una flebografía en caso de trombosis de una vena profunda.
2. **Exploración especializada.** Se trata de pruebas complementarias complejas o caras, que habitualmente sólo realizarán médicos con la experiencia suficiente para valorar los datos clínicos y tomar medidas a partir de los resultados de las mismas. Suelen requerir un intercambio de pareceres con un especialista de radiología o de medicina nuclear.
3. **No indicada en un primer momento.** Situaciones en que la experiencia demuestra que el problema clínico suele desaparecer con el tiempo, por lo que sugerimos posponer la exploración entre tres y seis semanas, y llevarla a cabo sólo si persisten los síntomas. Un ejemplo típico de ello es el dolor de hombro.
4. **No sistemáticamente indicada.** Aquí queda patente que, aunque ninguna recomendación es absoluta, sólo se accederá a la petición si el médico la justifica convincentemente. Un ejemplo de tal justificación sería pedir una radiografía simple de un paciente con dorsalgia, en el que los datos clínicos apuntan a algo distinto de una enfermedad degenerativa (por ejemplo, sospecha de fractura vertebral osteoporótica).
5. **No indicada.** Cuando se considera que no está fundamentado pedir esta prueba complementaria (por ejemplo, UIV en caso de hipertensión).

II.VI. EL EMBARAZO Y LA PROTECCIÓN DEL FETO

- Siempre que sea posible, hay que evitar la irradiación de un feto. Se incluyen aquí las situaciones en las que la propia mujer no sospecha que está embarazada. La responsabilidad fundamental para identificar a estas pacientes recae en su médico responsable.

- A las mujeres en edad de procrear que acuden a una exploración en la cual el haz primario irradia, directamente o por dispersión, la zona pélvica (básicamente toda radiación ionizante entre el diafragma y las rodillas), o a una técnica con isótopos radiactivos, hay que preguntarles si están o pueden estar embarazadas. Si la paciente no puede descartar un posible embarazo, hay que preguntarle si se le ha retrasado la regla.
- Si no hay posibilidad de embarazo, puede procederse a la exploración. En cambio, si la paciente está embarazada, o si cabe sospechar que lo está (por ejemplo, retraso de la menstruación), el radiólogo y el médico tienen que reconsiderar la justificación de la exploración solicitada y tomar la decisión de posponerla hasta después del parto o hasta que se presente la menstruación siguiente. Por el contrario, una técnica que sea clínicamente beneficiosa para la madre puede también serlo indirectamente para el feto, y retrasar una intervención fundamental hasta más avanzado el embarazo puede hacer que aumente el riesgo tanto para el feto como para la madre.
- Si no puede descartarse el embarazo, pero todavía no hay retraso de la menstruación y la técnica hace que el útero reciba una dosis relativamente baja, puede procederse a la exploración. No obstante, si la exploración exige dosis relativamente altas (en casi todos los servicios, las exploraciones habituales de esta categoría serán seguramente la TC abdominal y pélvica, la UIV, la radioscopía y los estudios de MN), habrá que debatir su conveniencia, de acuerdo con las recomendaciones consensuadas a nivel local.
- En todos los casos, si el radiólogo y el médico están de acuerdo en la justificación clínica de la irradiación de un útero grávido o potencialmente grávido, hay que dejar constancia de tal decisión. Luego, el radiólogo debe asegurarse de que la exposición se limite al mínimo imprescindible para obtener la información que se busca.
- Si, pese a todas estas medidas, está claro que un feto ha estado expuesto a radiación, es poco probable que el leve riesgo derivado de la exposición fetal justifique, aun en caso de dosis elevadas, los mayores riesgos de técnicas cruentas de diagnóstico fetal (como la amniocentesis) o de un aborto provocado. Si se ha producido una exposición por descuido, un especialista en física de la radiación debe proceder a una determinación individual del riesgo y comentar los resultados con la paciente.
- El RCR publicó recientemente (en colaboración con la Junta Nacional de Radioprotección y con el Colegio de Técnicos en Radiología) un folleto sobre la protección del feto durante la exploración de la madre para fines diagnósticos.

II.VII. OPTIMAR LA DOSIS DE RADIACIÓN

El recurso a la radiología como prueba complementaria se ha convertido en parte habitual de la práctica médica, y se justifica porque las claras ventajas que representa para el paciente superan con creces los leves riesgos de la radiación. Sin embargo, ni siquiera las pequeñas dosis de radiación están totalmente exentas de riesgos. Una pequeña parte de las mutaciones genéticas y de las neoplasias malignas pueden atribuirse a la radiación natural de fondo. Las exposiciones por Radiodiagnóstico son la causa principal de exposición a la radiación artificial, y constituyen aproximadamente un sexto de la dosis que las personas reciben por radiación de fondo.

En la Directiva 97/43/Euratom del Consejo de Europa, se establece que todos los implicados deberán reducir la exposición innecesaria de los pacientes a la radiación. Las organizaciones responsables y las personas que utilizan las radiaciones ionizantes tienen que cumplir lo establecido en la Directiva. Una manera importante de reducir la dosis de radiación es no realizar pruebas complementarias innecesarias (en particular, repetir exploraciones).

La dosis efectiva de una exploración radiológica es la suma ponderada de las dosis que reciben diversos tejidos corporales, en la que el factor de ponderación de cada tejido depende de su sensibilidad relativa al cáncer inducido por la radiación o a efectos hereditarios graves. Con ello se obtiene una estimación de dosis única, que guarda relación con el riesgo total debido a la radiación, al margen de cómo se distribuya la dosis de radiación por el cuerpo.

Las dosis efectivas características de algunas técnicas habituales en radiodiagnóstico oscilan entre un factor 1 000, equivalente de uno o dos días de radiación natural de fondo (0,02 mSv en el caso de una radiografía de tórax) y 4,5 años (caso de la TC de abdomen). Sin embargo, hay considerables variaciones de radiación de fondo entre países, así como dentro de cada país. Las dosis para las exploraciones radiológicas ordinarias se basan en los resultados, recogidos por la Junta nacional de radioprotección, de mediciones de dosis a pacientes realizadas en 380 hospitales entre 1990 y 1995 en todo el Reino Unido. En su mayor parte son más bajas que las que figuraban en ediciones anteriores de este folleto, que se basaban en datos de principios de los 80, lo que supone una evolución satisfactoria hacia una mejor protección de los pacientes. Las dosis de exploraciones por TC y con radionúclidos se basan en estudios nacionales realizados por la Junta nacional de radioprotección y por la Sociedad británica de medicina nuclear, y es poco probable que hayan cambiado significativamente desde entonces.

Las pruebas complementarias radiográficas más frecuentes son las de miembros y tórax a dosis bajas, pero son las exploraciones con altas dosis, relativamente infrecuentes, como la TC de cuerpo entero y las pruebas con bario, las que contribuyen principalmente a la dosis colectiva de una población. Particularmente altas son las dosis en algunas pruebas por TC; la tendencia no es a disminuirlas, y el recurso a la TC sigue en aumento. La contribución actual de la TC es probablemente de la mitad de la dosis colectiva debida a exploraciones radiológicas. Por eso es vital que la petición de una TC esté plenamente justificada, y que se apliquen técnicas en las que se minimiza la dosis, al tiempo que sigue obteniéndose la información diagnóstica fundamental. Hay autores que consideran que el riesgo adicional de cáncer mortal consecutivo a una TC de abdomen es, en el transcurso de la vida de un adulto, del orden de 1 por 2 000 (frente al riesgo de una RX de tórax, que es de 1 por millón). Pese a todo, esto representa un exceso de riesgo ligero, comparado con el elevadísimo riesgo general de padecer un cáncer (casi 1 por 3), que las ventajas que puede acarrear una exploración por TC suelen compensar con creces.

En los presentes criterios de remisión se han agrupado las dosis en espectros amplios, para que el médico comprenda mejor la magnitud de la dosis de radiación de las diversas exploraciones.

II.VIII. DOSIS EFECTIVAS CARACTERÍSTICAS EN RADIODIAGNÓSTICO EN LA DÉCADA DE LOS 90

Procedimiento diagnóstico	Dosis efectiva característica (mSv)	Nº equivalente de RX de tórax	Período equivalente aproximado de radiación natural de fondo1
Radiografías			
Extremidades y articulaciones (excluida la cadera)	<0,01	<0.5	<1,5 días
Tórax (sencilla, posteroanterior)	0,02	1	3 días
Cráneo	0,07	3.5	11 días
Columna dorsal	0,7	35	4 meses
Columna lumbar	1,3	65	7 meses
Cadera	0,3	15	7 semanas
Pelvis	0,7	35	4 meses
Abdomen	1,0	50	6 meses
UIV	2,5	125	14 meses
Esofagografía	1,5	75	8 meses
Papilla baritada	3	150	16 meses
Tránsito esofágico	3	150	16 meses
Enema opaco	7	350	3,2 años
TC de cabeza	2,3	115	1 año
TC de tórax	8	400	3,6 años
TC de abdomen o pelvis	10	500	4,5 años
Gammagrafías			
Pulmonar de ventilación (Xe-133)	0,3	15	7 semanas
Pulmonar de perfusión (Tc-99m)	1	50	6 meses
Renal (Tc-99m)	1	50	6 meses
Tiroidea (Tc-99m)	1	50	6 meses
Ósea (Tc-99m)	4	200	1,8 años
Cardíaca dinámica (Tc-99m)	6	300	2,7 años
TEP de la cabeza (F-18 FDG)	5	250	2,3 años

Media de la radiación de fondo en el Reino Unido = 2,2 mSv por año. Las medias regionales oscilan entre 1,5 y 7,5 mSv por año. *Revisado por B. Wall, de la Junta Nacional de Radioprotección.*

Clasificación de las dosis efectivas características de la radiación ionizante procedente de las técnicas habituales de diagnóstico por la imagen.

Clase	Dosis efectiva característica (mSv)	Ejemplos
0	0	Ecografía, RMN
I	<1	Radiografía de tórax, de extremidades o de pelvis
II*	1-5	UIV, RX de la columna lumbar, MN (por ejemplo, gammagrafía ósea), TC de cabeza y cuello
III	5-10	TC de tórax y abdomen, MN (por ejemplo, cardíaca)
IV	>10	Algunas pruebas de MN (por ejemplo, TEP)

* La dosis media anual de radiación de fondo en casi toda Europa se encuentra en este espectro.

II.IX. LA COMUNICACIÓN CON UN SERVICIO DE RADIOLOGÍA CLÍNICA

Al enviar un paciente para una exploración radiológica se está recabando la opinión de un especialista de radiología o de medicina nuclear. Dicha opinión debe presentarse en forma de un informe que pueda ayudar al tratamiento de un problema clínico.

Para evitar todo error de interpretación, los volantes de solicitud deberán estar debida y legiblemente cumplimentados, explicando claramente la causa de la petición, y dando suficientes detalles clínicos para que el médico radiólogo pueda comprender el diagnóstico concreto o los problemas que se intentan resolver mediante la exploración radiográfica. En algunos casos, la exploración más conveniente para resolver el problema puede ser otra.

Si se tienen dudas sobre la conveniencia de una exploración, o sobre cuál es la más indicada, se deben plantear al correspondiente especialista de radiología o medicina nuclear. Las sesiones clínicas son un marco útil para tales deliberaciones, y forman parte de las prácticas clínicas correctas.

Aunque las presentes recomendaciones han sido ampliamente consensuadas, está claro que algunos servicios decidirán adaptarlas según las circunstancias y las prácticas locales.

En la Directiva 97/43/Euratom relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas se establecen los principios generales de radioprotección de las personas frente a las mismas. Dichos

principios deberían haberse incorporado a las legislaciones nacionales antes del 13 de mayo de 2000. En el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva se establece que los Estados miembros garantizarán que los médicos prescriptores de exposiciones médicas dispongan de recomendaciones relativas a criterios de referencia para exposiciones médicas, incluyendo dosis de radiación.

En estas recomendaciones, se presentan directrices y criterios de remisión dirigidos al conjunto de los profesionales sanitarios con capacidad de enviar pacientes a los servicios de diagnóstico por la imagen, para garantizar la plena justificación y la optimización de todos los exámenes que se realicen.

El libro de recomendaciones, constituye una evolución del publicado en 1998 por el Real Colegio de Radiólogos del Reino Unido, titulado «*Making the best use of a Department of Clinical Radiology: Guidelines for Doctors*» [«La mejor manera de hacer uso de un servicio de radiología clínica – Directrices para los médicos»]. Estas directrices han sido adaptadas por diversos grupos de expertos europeos en radiología y medicina nuclear. Los Estados miembros pueden tomarlos como modelo de criterios de remisión de pacientes.

Estos criterios de remisión no son vinculantes para los Estados miembros, aunque forman parte de diversas guías técnicas elaboradas para facilitar la aplicación de la Directiva sobre las exposiciones médicas. Puede ser necesario adaptarlos en función de las diversas prácticas asistenciales y de prestación de servicios.

El uso continuado de recomendaciones de este tipo hará que mejore la práctica clínica y contribuirá a reducir el número de remisiones de pacientes para exámenes complementarios, lo que conllevará una reducción de las exposiciones médicas a la radiación.

Entre las disposiciones dictadas por las Comunidades Europeas que inciden básicamente en el sector nuclear, emanadas del Programa Euratom, pueden señalarse algunas especialmente significativas, que enumeramos a continuación:

* Directiva del Consejo 89/618/Euratom, de 27 de noviembre de 1989, publicada en el D.O.C.E. de 7/12/89, relativa a la Información a la Población sobre las Medidas Aplicables y sobre el Comportamiento a seguir en caso de Emergencia Radiológica.

* Directiva del Consejo 90/641/Euratom, de fecha 4 de diciembre de 1990, publicada en el D.O.C.E. de 13/12/90, sobre Protección Operacional de los Trabajadores Exteriores con riesgo de Exposición a Radiaciones Ionizantes por intervención en Zona Controlada.

* Directiva del Consejo 92/3/Euratom, de fecha 3 de febrero de 1992, relativa a la Vigilancia y al Control de los Traslados de Residuos Radiactivos entre Estados Miembros o procedentes o con destino al exterior de la Comunidad, publicada en el D.O.C.E. de 12/02/92.

* Reglamento (Euratom) nº 1493/1993, del Consejo de la Unión Europea de 8 de junio de 1993, relativo a los Traslados de Sustancias Radiactivas entre los Estados Miembros, publicado en el D.O.C.E. de 19/06/93.

* Directiva 96/29/Euratom, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes, publicada en D.O.C.E. de 29/06/96).

- * Directiva 97/43/Euratom, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom(D.O.C.E. de 09/07/97).
- * Propuesta de Directiva (Euratom) del Con-sejo por la que se definen las obligaciones básicas y los principios generales en el ámbito de la seguridad de las instalaciones nucleares 2003/0021 (CNS).
- * Propuesta de Directiva (Euratom) del Consejo relativa a la gestión del combustible nuclear gastado y los residuos radiactivos 2003/0022 (CNS).
- * Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo. La seguridad nuclear en el marco de la Unión europea.

Además de todo el soporte documental y legal que tiene el ejercicio de la Radiología en nuestro país, por extensión de la normativa europea, existen además normativas propias, que emanan, tanto de la Sociedad Española de Radiología Médica, como recientes actualizaciones legislativas y que se exponen a continuación:

II.X. RESPONSABILIDADES DEL MÉDICO RADÍOLOGO SEGÚN LA SERAM

A. Respecto a las exploraciones:

1. REVISAR la justificación de las exploraciones.
2. ADECUAR las exploraciones a la justificación clínica.
3. CONSENSUAR pautas de trabajo.
4. PROTOCOLIZAR las técnicas de imagen idóneas a cada justificación.
5. DECIDIR sobre el USO DE CONTRASTES y cuando, cual, dosis y velocidad a la que ha de administrarse.

B. Respecto a la calidad y control de calidad:

6. CUIDAR y EXIGIR una calidad óptima en las imágenes generadas.
7. INTERPRETAR, VALIDAR E INFORMAR las imágenes obtenidas y los estudios realizados con el mayor grado de confianza posible.
8. MANTENER constante la calidad de los Informes y los Diagnósticos emitidos.
9. INTEGRAR la información de las diversas modalidades y técnicas.
10. ESTABLECER y SUPERVISAR un programa continuo de control de calidad.

C. Respecto a la docencia e investigación:

11. PARTICIPAR en tareas Docentes e Investigadoras.
12. ESTAR AL DÍA de los últimos avances en su campo de actuación profesional.

D. Respecto a los equipamientos:

13. CONTROLAR la calidad técnica en el funcionamiento de los equipos con que trabaja.
14. PARTICIPAR en la Selección y Compra de los equipos más adecuados para el Servicio.

E. En el Servicio y en el entorno hospitalario y social:

15. INFORMAR correctamente a pacientes (o familiares) cuando soliciten su opinión.
16. CONTRIBUIR a la motivación del personal de su equipo y del Servicio.
17. CONTRIBUIR al rendimiento cuantitativo óptimo de los medios diagnósticos que utilice.
18. PARTICIPAR en la cobertura de exploraciones del servicio no programables.
19. TRABAJAR en la coordinación de su área con otras de su Servicio y su Hospital o, en su caso, con otros Hospitales.
20. RECONOCER y ACEPTAR la responsabilidad en que incurre si su trabajo no tiene la calidad exigible.

En cuanto a las responsabilidades y competencias asignadas por vía legal, se exponen las siguientes, ya citadas anteriormente:

Garantizar la justificación de la prueba radiológica -Artículos 2 y 13.1 del RD 1976/1999 -Artículos 2, 3, 4 y 5 del RD 815/2001

Garantizar la calidad técnica de la imagen -Artículo 13.3 del RD 1976/1999 -Artículo 6 del RD 815/2001

Garantizar la calidad diagnóstica de la imagen -Artículo 13.4 del RD 1976/1999 -Artículo 6 del RD 815/2001

Garantizar una lectura e interpretación especializada de las imágenes -Artículo 13.5 del RD 1976/1999 -Artículo 6 del RD 815/2001

Garantizar un estudio dosimétricamente adecuado -Artículo 13.4 del RD 1976/1999

III. RECOMENDACIONES PARA UN EJERCICIO PROFESIONAL SIN RIESGOS LEGALES

No debemos olvidar que vivimos en momento de conflictividad entre pacientes y usuarios del Sistema Nacional de Salud, debido fundamentalmente a una búsqueda de la indemnización como valor último de la sociedad de consumo, lo que ha llevado, como hemos visto, a una gran diversidad normativa, empezando, en el caso de la radiología, por una norma general, como es la Ley 44/03 (los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración los costes de sus decisiones y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos), pasando por normas específicas como las citadas con anterioridad, y terminando por la Ley 41/02 de Autonomía del Paciente.

Pues bien, para analizar los posibles riesgos legales, las posibles responsabilidades en la que puede caer un profesional de la radiología, se hace necesario analizar los pasos que conforman el acto radiológico.

En primer lugar, cuando el paciente sufre algún cuadro patológico, acude al médico de familia o al especialista (**intermediarios**), quienes pueden no ver la necesidad o conveniencia de un diagnóstico radiológico. Si por el contrario estiman que una prueba radiológica podría ser de interés, el paciente será enviado a un Servicio de Radiología.

En este último caso, es el médico radiólogo el que debe decidir sobre la justificación de la prueba solicitada (indicación médica), y para ello se deben tener en cuenta, según RD 1976/99, criterios técnicos y clínicos, así como la historia radiológica previa del paciente. A la vista de todo ello, puede entender:

- Que la prueba no esté justificada (aproximadamente en el 10% de ocasiones en nuestro medio), en este caso, lo pone en conocimiento del facultativo solicitante y ambos discuten el caso y sobre otras posibles alternativas.
- Que la prueba resulte de dudosa justificación (20%). En estos casos, se debería discutir con el médico prescriptor, sobre todo, en aquellas pruebas con importante dosis radiante.
- Que la prueba sea a juicio de radiólogo, totalmente justificada (70%), en cuyo caso se realizará la misma y se emitirá el correspondiente informe con el diagnóstico radiológico, remitiendo el mismo a la historia clínica del paciente.

En cualquier caso y antes de iniciar la discusión sobre la LEX ARTIS en el campo de la Radiología, conviene aclarar que esta especialidad ha experimentado un cambio espectacular durante los últimos años. Las decisiones médicas se toman, cada vez más, con el apoyo de la Radiología, que lleva a cabo el médico radiólogo, como especialista acreditado para la realización de la pruebas, para la validación de las imágenes obtenidas y para la elaboración del informe radiológico correspondiente.

Y este cambio en la forma de afrontar el diagnóstico de la enfermedad, que nos lleva de un modelo clásico de confianza en las habilidades clínicas del médico hacia otro en el que dicha confianza se deposita en la tecnología, se ha venido produciendo, al menos, por las siguientes circunstancias:

- Masificación de la asistencia sanitaria, propiciada en cierta medida por el envejecimiento progresivo de la población y por la demanda permanente de una mayor calidad de vida.
- Desarrollo tecnológico espectacular de las pruebas radiológicas de imagen, que cada vez son más precisas, eficaces y accesibles.
- Aumento considerable de la presencia e influencia de los médicos radiólogos, con una formación cada vez más depurada, en el proceso asistencial.
- Pérdida de habilidades clínicas por parte, sobre todo, de las nuevas generaciones de profesionales.
- Práctica, cada vez más creciente, de la medicina defensiva.
- Perdida de confianza en el ejercicio tradicional de la medicina, por parte de los usuarios.

III.I. LEX ARTIS

Si algo es claro en la actuación sanitaria, es que la obligación de un facultativo es una obligación de medios, y no de resultados; es decir, la actuación del profesional sanitario consiste en garantizar al paciente los cuidados necesarios que éste requiera según el estado de la ciencia en cada momento. Es lo que se llama la “lex artis ad hoc” y supone un criterio que permite calificar una conducta como buena o mala y en consecuencia, reprochable o no jurídicamente hablando.

No obstante, en el ámbito radiológico nos encontramos con una primera fase de ejecución, en la que se realiza la prueba diagnóstica, que sí constituye una obligación de resultados y, por lo tanto, se debe garantizar la correcta realización de la misma. A la vista de dicha prueba, el médico radiólogo debe realizar el correspondiente informe con el diagnóstico radiológico. **Y si bien, hasta ahora, esta actividad de validación de imágenes e informe se ha venido considerando como una obligación de medios, existe evidencia, cada vez más notoria de que esta tendencia se está invirtiendo, tanto en EEUU como en Europa incluida España.**

¿Y por qué está teniendo lugar este cambio de tendencia? Fundamentalmente por 2 circunstancias:

- Los procedimientos radiológicos han progresado tanto bajo el punto de vista tecnológico, que hoy podemos diagnosticar patologías hasta con un 100% de sensibilidad.

- La caracterización de las enfermedades, por medio de la imagen radiológica, ha adquirido una importancia tal, que su adecuado diagnóstico e informe radiológico, pueden cambiar sustancialmente su manejo terapéutico, su evolución y pronóstico.

Algunos ejemplos habituales pueden ilustrar perfectamente estas afirmaciones.

- Un médico radiólogo realiza una ecografía abdominal, en una paciente con dolor en hipocondrio derecho. Erróneamente identifica una litiasis vesicular y realiza un informe en ese sentido, que envía al cirujano. La sensibilidad de la ecografía para el diagnóstico de litiasis es prácticamente del 100 %. La paciente es intervenida y no se encuentra litiasis.
- Un paciente con un cáncer de pulmón es sometido a las pruebas radiológicas pertinentes y se realiza un diagnóstico erróneo acerca de la extensión de su enfermedad. Este error conduce a que el paciente sea tratado de manera inadecuada y a que no tenga una evolución y un pronóstico aceptable.

Todo lo anterior queda avalado con la opinión de algunos expertos (De Lorenzo) y de determinadas sentencias.

De los contenidos formativos de la especialidad de Radiodiagnóstico se deduce claramente que existe un médico especialista que ha sido formado específicamente en la interpretación de imágenes radiológicas.

Existe, asimismo, un soporte legal amplio, tanto propio como derivado de la aplicación de directivas comunitarias, que regula el ejercicio de las actividades radiológicas y que las atribuye al médico radiólogo.

La buena praxis radiológica comporta:

- ***La obtención de imágenes de buena calidad técnica***
- ***La obtención de imágenes de buena calidad diagnóstica***
- ***Con la menor dosis radiante para el paciente***
- ***Validadas por el médico radiólogo***
- ***Con el informe correspondiente***

Hasta hace unos años, la responsabilidad se atribuía genéricamente a los equipos asistenciales, aunque este concepto ha ido cambiando a lo largo de los últimos años y cada vez es más nítida la responsabilidad individual de cada uno de los profesionales (anestesista, cirujano, radiólogo, enfermera etc.)

III.II. CONSENTIMIENTO INFORMADO

La exigencia del Consentimiento informado supone la prevalencia del derecho de autonomía del paciente, dejando atrás la actitud paternalista del facultativo (quien hasta hace unos años era quien realmente decidía acerca de la realización de una intervención),

para dar prioridad a la voluntad del paciente, que es quien, después de recibir una correcta y completa información, decide en última instancia sobre su propia salud.

Así lo establece la Ley de Autonomía del paciente, y así se debe realizar en la práctica radiológica, donde, al tratarse de una actividad en la que intervienen varios profesionales, debe exigirse al menos dos tipos de información: -La que debe proporcionar el médico de familia o especialista. -La que debe proporcionar el radiólogo que realiza la intervención diagnóstica.

Esta información debe ser, tal y como se establece en la ley básica, comprensible y adecuada a las necesidades del paciente, y debe contener , tanto la naturaleza de la intervención, como sus objetivos, beneficios, riesgos típicos (cuya producción debe esperarse, según el estado de la ciencia), riesgos personalizados (cuya producción podría esperarse debido a la particularidad de las circunstancias del paciente), contraindicaciones, alternativas posibles, así como la posibilidad, si el paciente lo desea, de ampliar toda esa información. Evidentemente, en el caso de las pruebas radiológicas, es importante, y a pesar de ello, inusual, hacer mención a la hora de informar al paciente, a los riesgos que siempre implica su realización por la dosis de radiación a la que es sometido el paciente.

Nos planteamos ahora en qué supuestos, y para qué tipos de intervenciones, debe recogerse esta información de forma escrita, mediante un formulario en el que debe constar la citada información, así como la autorización y firma del paciente. La LAP es clara al respecto, estableciendo que el Consentimiento será verbal por regla general, debiéndose prestar por escrito en casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, en casos de aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. En el ámbito radiológico, que es el que ahora nos interesa, la regla general es la de la información verbal y su anotación en la historia clínica. No obstante, es necesario un Consentimiento Informado escrito cuando media una actividad de riesgo, es decir, cuando se administran sustancias de contraste necesarias para realizar determinados tipos de pruebas, urografía, escáner, resonancia magnética, etc.

No obstante, las Sociedades profesionales correspondientes, han podido constatar mediante encuestas y revisiones de la literatura científica, que desde hace unos años, con el uso sistemático de contraste no iónicos, los incidentes graves tras su administración son sensiblemente inferiores a los que se producen con la administración de cualquier fármaco de uso habitual. Por tanto, se está estudiando la posibilidad de, si bien continuar con una información precisa sobre las pruebas de riesgo, sin embargo, quizás no sería estrictamente necesaria la autorización mediante firma del paciente, ya que la prevalencia del siniestro es muy inferior a la de la administración de otros productos farmacéuticos utilizados a diario. Sin perjuicio de lo anterior, sólo cuando el riesgo sea **manifiesto** será necesario un consentimiento escrito en el que conste la información recibida, la autorización y la firma del paciente. Y ¿Cuándo nos encontramos ante un riesgo manifiesto?

Cuando efectivamente se administran sustancias de contraste para realizar determinados tipos de pruebas, y el paciente presenta unas circunstancias personales, tales como alergias, etc... que hacen que el riesgo sea mucho mayor.

Un ejemplo de cómo debería ser un formulario escrito de Consentimiento Informado, podría ser el siguiente:

QUÉ DEBO CONOCER SOBRE LA PRUEBA Y CÓMO HE DE PREPARARME

La **Tomografía Computarizada**, también conocida como **TAC o Escáner**, es una modalidad radiológica moderna, de alta eficacia y que se utiliza para estudiar el cuerpo humano en diferentes planos del espacio. La técnica consiste en el giro permanente de un tubo emisor de Rayos X alrededor de la zona de examen, mientras que unas computadoras muy potentes van procesando la información y obteniendo las imágenes del interior de su organismo.

Las imágenes obtenidas, cuyo número oscila entre 20 para pruebas básicas y 100 para las más complejas, son estudiadas, interpretadas e informadas por **el médico radiólogo**, que es el especialista acreditado técnica y legalmente para valorar, en última instancia, la justificación de la prueba, así como para la obtención, control de calidad e interpretación de las imágenes radiológicas (Reales Decretos 783 y 817/2.001).

El Escáner, como todas las pruebas radiológicas, **produce radiaciones** durante su realización, por lo que debe utilizarse de forma muy rigurosa, sobre todo, cuando se trata de pacientes jóvenes.

Si es Vd. **mujer en periodo fértil** y tiene duda de estar **embarazada**, debe comunicarlo antes de someterse a la prueba.

Salvo que al tomar la cita le indiquen lo contrario, deberá acudir **en ayunas**, al menos, **desde 5 horas antes del examen**. Si es Vd. diabético trataríamos de hacerle la prueba a primera hora de la mañana, pero si no fuese posible, podría tomar un vasito pequeño de zumo 2 horas antes. Si está siguiendo algún tratamiento, no es necesario que lo suprima para realizarse la prueba.

En muchas ocasiones, sobre todo cuando el estudio es de tórax y abdomen, es necesario realizar la prueba con **sustancias de contraste**, para comprobar cómo responden determinadas lesiones. Dicho contraste, se puede administrar por vía oral, anal o intravenosa.

Las sustancias de contraste administradas por vía venosa presentan, en ocasiones, **reacciones adversas** que pueden variar en intensidad. En la mayoría de casos, la prueba se realiza sin problemas. En algún caso (**4-6%**) se puede presentar **cuadro leve** de náuseas, picor de piel, mareo etc. o, incluso, un **pequeño hematoma** en la zona de la punción. **Excepcionalmente**, podría aparecer alguna complicación más grave que requiriese, en casos extremos (1 caso por millón), **tratamiento hospitalario**.

Aún a pesar de ello **no existe, en el momento actual, ningún sistema eficaz para prevenir** este tipo de efectos desagradables, salvo la rigurosa selección de los pacientes.

El examen tiene una **duración de 10 a 15 minutos** en función de que sea simple o con contraste.

En el caso de que el médico radiólogo, conjuntamente con su especialista, creyera conveniente para su proceso realizar una **prueba diferente al Escáner previsto**, le llamaríamos por teléfono, lo antes posible, para comunicarle la decisión.

Si por alguna causa no puede acudir el día de la cita, le rogamos que lo comunique al **968/360913**, entre 8 de la mañana y 3 de la tarde, para que se pueda utilizar ese tiempo con otro paciente urgente.

Todo el personal de este Servicio está a su disposición para resolverle las dudas que pueda tener, en el teléfono indicado

III.III. RESPONSABILIDAD PENAL

Si bien se puede afirmar que hoy en día se ha producido un incremento notable de reclamaciones dirigidas contra profesionales sanitarios, no es menos cierto que por lo que respecta a las tramitadas en vía penal, la mayoría de ellas son archivadas por entender que no cumplen los requisitos exigidos para que una determinada actuación se considere delito o falta. En este sentido, José Manuel Maza, Magistrado de la Sala I de lo penal del TS, afirma que “el 90% de las querellas que se presentan contra los médicos se archivan; existe una criminalización de la medicina, pero sólo desde un punto de vista procesal, lo cual es inevitable, porque todos los ciudadanos tienen derecho a acudir a los tribunales”.

De hecho, uno de los motivos fundamentales por los que frecuentemente se acude a la vía penal, además de la lentitud de los tribunales contenciosos, es conseguir una prueba pericial (forense), que resulta muy difícil de obtener en vía civil o contenciosa, pues que todos sabemos que es complicado que los médicos cuestionen la actuación de un colega. También se recurre a esta vía cuando el hospital o el centro no facilitan la historia clínica del paciente. En estos casos es lógico, puesto que el derecho del paciente a obtener una copia de su historial médico se encuentra reconocido en la Ley de Autonomía del Paciente (art.18). En este sentido se ha manifestado numerosa doctrina, permitiendo el registro de centros médicos con el fin de conseguir un historial médico, después de haber hecho caso omiso a requerimientos judiciales.

En el CP del 95, no existe un tipo que contemple la imprudencia de forma general, sino que existen determinados tipos penales que contemplan, de forma expresa, las acciones u omisiones imprudentes, distinguiéndose, eso sí, entre imprudencia leve e imprudencia grave.

De esta forma, la actuación de un profesional sanitario puede subsumirse en el tipo previsto en el artículo 142, que castiga la imprudencia grave con resultado de muerte, estableciendo , para el caso de imprudencia profesional, la inhabilitación para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo durante un periodo de 3 a 6 años; en el artículo 146, que castiga la imprudencia grave que ocasione un aborto, con la circunstancia cualificadora de que sea por actuación profesional; en el artículo 152, que sanciona la imprudencia grave con resultado de lesiones, siendo la profesionalidad una agravante; en el artículo 158, que castiga la imprudencia grave que cause lesión o enfermedad al feto; en el artículo 159,

que regula la imprudencia grave cuando se produzca la manipulación de genes humanos, alterando el genotipo; y en el artículo 621, que castiga la imprudencia leve con resultado de lesiones o muerte.

Obviamente, para determinar si en una actuación médica ha existido responsabilidad profesional de relevancia penal, es preciso analizar sus consecuencias y valorar su entidad, tanto desde el punto de vista de la culpabilidad como de la causalidad, debiendo huir siempre de las generalidades. La doctrina jurisprudencial más reciente sobre responsabilidad médica establece que, precisar la responsabilidad presenta graves dificultades, toda vez que la ciencia médica es muy inexacta, además de variable, y en ella confluyen factores imprevisibles que hacen dudar sobre la causa del daño.

La Jurisprudencia exige, no sólo que la conducta del médico sea contraria la “lex artis”, sino que además debe producirse un resultado lesivo y una relación de causalidad entre ambos:

Conducta contraria a la lex artis, es decir, se deben infringir las más elementales precauciones y cautelas, algo imperdonable en un facultativo. Es decir, no se puede responsabilizar a un facultativo por el hecho de que, ante un paciente con un golpe en la cabeza, no prevea la posibilidad de un derrame cerebral (puesto que no existen más síntomas) y no realice la prueba correspondiente para descartarlo. Si bien es cierto que un profesional excesivamente cauto quizás hubiera realizado esa prueba para descartar esa posibilidad, la omisión de una conducta tan extremadamente previsora no constituye un delito de imprudencia, puesto que no se están omitiendo las más elementales medidas de cuidado.

La producción de un resultado lesivo y relación de causalidad, entre la actuación y ese resultado resulta fundamental, toda vez que si estos requisitos no se cumplen, no se puede hablar de responsabilidad. Ej: un error leve de diagnóstico de derrame cerebral, que no advierte el facultativo al examinar la radiografía, puede no generar responsabilidad si el resultado era irreversible de todas formas. (St de la Audiencia Provincial de Burgos de 7/3/03)

No obstante, hay que tener en cuenta que, el error de diagnóstico carece de relevancia en vía penal; Sólo en el caso de que por su entidad, constituya una equivocación inexcusable, podríamos hablar de imprudencia. (St de la Audiencia Provincial de Lérida de 22/10/02)

En definitiva, la medicina no es una ciencia exacta, puesto que en ella intervienen elementos extraños de difícil previsibilidad que pueden propiciar errores, de diagnóstico o de cualquier otra naturaleza, los cuales, si se encuentran dentro de lo tolerable, pueden escapar al rigor de la incriminación penal.

III.IV. RESPONSABILIDAD CIVIL

La responsabilidad civil viene recogida en el artículo 1.902 del Código Civil, que establece que el que por acción u omisión cause daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, estará obligado a reparar el daño causado.

Asimismo, asimismo el C.Civil establece que la obligación que impone el artículo anterior es exigible no sólo por los actos u omisiones propios, sino por los de aquellas personas de quienes se debe responder. (* art. 1903 del Código Civil)

De esta forma, el paciente que se sienta perjudicado puede reclamar una indemnización, no sólo frente al facultativo que ha practicado la intervención, sino también, de forma solidaria, frente al centro medico en el que se haya realizado la misma. Para que exista responsabilidad civil, deben cumplirse los siguientes requisitos:

Actuación antijurídica. Debe consistir en una acción u omisión contraria al ordenamiento jurídico.

Culpa o dolo. La culpa supondría una actuación negligente por parte del profesional sanitario, que no actúa con la diligencia necesaria de acuerdo con los medios técnicos a su alcance. Si ese daño se realiza de forma voluntaria, estaremos ante el dolo.

Producción del daño. Este perjuicio debe existir para que se pueda generar una responsabilidad; de esta forma, por ejemplo, la ausencia de información no genera responsabilidad si no produce un perjuicio. Como vemos, la responsabilidad civil, así como la patrimonial, tienen realmente un alcance reparador del perjuicio sufrido.

Relación de causalidad. Debe existir un nexo entre la actuación sanitaria y el daño producido.

Por regla general, la Jurisprudencia viene afirmando que en el ámbito de la responsabilidad civil, y por supuesto también en el ámbito radiológico, no se viene aplicando la inversión de la carga de la prueba, es decir, al igual que ocurre en la esfera penal, es el paciente el que debe probar tanto el daño producido, como la relación de causalidad entre la acción y ese resultado, y que el mismo ha sido consecuencia de una mala praxis por parte del facultativo que ha realizado la intervención, siempre, por supuesto, teniendo en cuenta, como ya hemos adelantado, que la obligación del medico es una obligación de medios, y no de resultados, y por lo tanto ,lo que debe acreditar el paciente, es que no se ha tenido la diligencia necesaria según el estado de la ciencia en un determinado momento (*lex artis ad hoc*)

III.V. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL

Nos encontramos ante una responsabilidad directa de la Administración Pública como consecuencia de un resultado dañoso producido por el funcionamiento, normal o anormal del servicio público sanitario .

Ya el artículo 139 de la Ley 30/92 establece que los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones públicas correspondientes de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

Es decir, en un proceso de responsabilidad patrimonial estamos ante lo que se llama responsabilidad **directa y objetiva**. La Administración responde directamente (y no

subsidiaria-mente) del daño causado por la actuación del profesional sanitario. Asimismo, el paciente que se siente perjudicado debe probar únicamente el daño que ha sufrido y la relación de causalidad existente entre la actuación médica y ese daño, dejando a un lado la existencia o no de culpa, negligencia o dolo por parte del profesional.

Una vez analizadas las responsabilidades en que puede verse inmerso el personal sanitario (dejando a un lado la responsabilidad disciplinaria y deontológico), se debe hacer mención a que en la actuación radiológica intervienen varios profesionales, de forma que en un primer momento, existe una relación de carácter horizontal entre el facultativo que remite al paciente al radiólogo, y este último. Obviamente, cada uno de ellos es responsable de sus propios actos. El primero, por no remitir al paciente al especialista cuando fuese necesario, o por hacer caso omiso a la valoración del especialista. El segundo, por no actuar conforme a la lex artis ad hoc, esto es, por no justificar la indicación de la prueba, delegación en personal sanitario, falta de consentimiento escrito cuando es necesario..etc. En definitiva, el especialista domina un campo menor, pero con mayores conocimientos. Podemos decir que el desde el punto de vista de la responsabilidad, la del especialista es una responsabilidad más intensa pero menos extensa que la del médico de cabecera o de medicina general.

Por otro lado, existen determinadas tareas o funciones propias del radiólogo, pero que este puede delegar en personal legalmente habilitado. En estos casos, el responsable final será el propio radiólogo que haya delegado. Asimismo, se puede atribuir la responsabilidad a un radiólogo cuando delega en personal sanitario funciones que no son susceptibles de esa delegación, y que son fundamentalmente tres:

1. **La justificación de la indicación:** es él mismo quien debe decidir si la realización de una intervención es justificada y necesaria.
2. **Consentimiento informado:** es él quien informa al paciente y quien, en su caso, debe firmar el consentimiento escrito junto con el paciente.
3. **Informe radiológico:** es únicamente él quien debe realizar, a la vista de las pruebas practicadas, el correspondiente informe.

En conclusión, se puede afirmar que, a pesar de estar ante una de las especialidades con menor índice de demandas, aproximadamente un 40% de los radiólogos se ven involucrados en juicios por supuesta malpraxis al menos una vez a lo largo de su ejercicio profesional. Los hechos que inducen a acciones judiciales son principalmente: 1) los errores diagnósticos y/o terapéuticos.2) complicaciones de las exploraciones.3) consentimiento informado incorrecto o inexistente.4) no realización del correspondiente informe de la exploración o informes radiológicos no tramitados correctamente.

D. BIBLIOGRAFÍA.

- * Ley 44/03 de , de 21 de Noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- * Ley 41/02 de Autonomía del Paciente.
- * RD 1.976/99
- * RD 815/01
- * Directiva del Consejo 89/618/EURATOM
- * Directiva del Consejo 90/641/EURATOM
- * Directiva del Consejo 92/3/ EURATOM
- * Directiva del Consejo 96/29/EURATOM
- * Directiva del Consejo 97/43/EURATOM
- * Reglamento núm. 1.493/1.993 (EURATOM)
- * MORALES SANTOS, ÁNGEL (Hospital de Donostia): “*Gestión del riesgo legal en radio-diagnóstico*” (2.002)
- * Modelo de Consentimiento Informado del ser-vicio de radiología del Hospital Morales Meseguer del SMS. (2.004)
- * JAVIER SÁNCHEZ CARO: “legislación Sanitaria Básica” (1.999)
- *SANTIAGO DELGADO BUENO y ARMANDO TEJERINA: “medicina Legal en Patología mamaria” (2.002)
- *GONZALO QUINTERO OLIVARES: “Código Penal” (1.999)
- * Diario médico (22-9-03)
- * Artículos 1902 y 1.903 del Código Civil.
- * Sentencia de la Audiencia Provincial de Burgos de 7/3/03.
- * Artículo 139 de la Ley 30/92 de Régimen Jurídico de las Administraciones Pùblicas y de Procedimiento Administrativo Común.
- * www.csn.es (Consejo de Seguridad Nuclear)
- * www.seram.es (Sociedad Española De Radiología Médica)

- * www.sefm.es (Sociedad Española De Física Médica)
- * www.sepr.es (Sociedad Española De Protección Radiológica)
- * www.msc.es/especialidades (Ministerio de Sanidad y Consumo)
- * Manual de Funciones, Normas y Procedimientos. Servicio de Radiología. Hospital Morales Meseguer. Murcia. Abril 04
- * FERNÁNDEZ, JUAN: *Jurisprudencia y diagnóstico por la imagen. Comunicación 27º Congreso Nacional de Radiología. Bilbao. Mayo 04*
- * Real Colegio de Radiólogos del Reino Unido: *Making the best use of department of clinical radiology: guidelines for doctors*: Londres. 1.998