

Documentos SERAM

Decálogo de buenas prácticas en telerradiología

seRam
Sociedad Española de Radiología Médica

Decálogo de Buenas prácticas en telerradiología

ISBN Pendiente

Editado por la Junta Directiva de la SERAM

Diseño y composición: Pablo Valdés Solís

Copyright 2015 SERAM

Reservados todos los derechos

Decálogo de Buenas Prácticas en Telerradiología

1

La consideración primordial del acto telerradiológico debe ser el beneficio del paciente. Este principio nunca se debe subordinar a razones económicas, de conveniencia o de oportunidad.

2

Debe asegurar la ética, calidad, seguridad y efectividad del proceso radiológico. El principio de eficiencia también debe asegurarse, aunque su consecución no debe poner en riesgo ni cuestionar a los anteriores

3

Debe respetar la normativa legal, ser totalmente compatible y estar integrado con las políticas, reglas y procedimientos locales.

4

Debe respetar los derechos de los pacientes, específicamente:

- **Garantizar los derechos a la información y el consentimiento informado.**
- **Asegurar los derechos a la confidencialidad y a la protección de datos.**

5

Debe garantizar que el radiólogo responsable del informe, cumple con los registros, licencias y cualificaciones exigidas (tanto en el país de origen de las imágenes como en el que se realizan los informes).

6

La calidad de los informes y servicios de interconsulta prestados no deben ser inferiores a los proporcionados por los radiólogos locales en su práctica radiológica habitual.

7

El acceso a los estudios, e informes previos, y la información clínica adicional, son elementos imprescindibles para asegurar la calidad del informe radiológico.

8

Los servicios radiológicos locales son preferibles a los servicios de telerradiología externalizados.

9

No puede existir un servicio de radiología sin radiólogos. En situaciones limitadas, la externalización de los informes se puede utilizar como un suplemento o complemento a los servicios locales.

10

Los proyectos de telerradiología deben permitir a los radiólogos locales involucrarse en el proceso de toma de decisiones y condiciones de la externalización.

Índice

Fundamentación.....	11
Fuentes del Decálogo	13
Principios Jurídicos	15
Tipos de Telerradiología	17
Descripción del Decálogo	21
Términos y Definiciones	35
Bibliografía	41
Anexos	46
Anexo 1: Fuentes del Decálogo	47
Anexo 2: Fuentes legales	50

Fundamentación

La Directiva 2000/31/CE sobre servicios de la sociedad de la información y comercio electrónico (1), y su transposición a los ordenamientos de los países de la Unión Europea - en el caso del ordenamiento jurídico español a través de la Ley 34/2002 (2) -, solicita a las asociaciones profesionales el desarrollo y elaboración de códigos de conducta.

Estos códigos tienen gran importancia, ya que serán la base de la futura legislación sectorial en esta materia, deberán establecer cuáles deben ser las buenas prácticas del servicio de telerradiología. Esta determinación de la *lex artis* es especialmente relevante en caso de demandas de responsabilidad u otros conflictos.

En tanto otras entidades o instituciones de derecho público o rango superior no desarrollen o deleguen esta competencia, la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM), asume la elaboración de códigos de conducta plasmados en este decálogo, como guía de sus asociados y radiólogos en general

Fuentes del decálogo

El decálogo ha incorporado una nutrida y fértil doctrina sobre los principios rectores y buenas prácticas de la telerradiología. Debido a su extensión se compendian en el anexo nº 1.

Principios Jurídicos

Los principios jurídicos en los que se asienta el decálogo incluyen aspectos relacionados con las personas (profesionales y pacientes), con el proceso radiológico y con la tecnología.

El contenido esencial de estos principios debe (3):

a. Respetar los derechos del paciente.

- Derechos relacionados con la autonomía y libre autodeterminación:
 - Derecho a la información sanitaria.
 - Derecho al consentimiento informado.
 - Derecho a negarse al procedimiento.
- Derechos relacionados con la protección de la intimidad:
 - Derecho a la confidencialidad de los datos sanitarios.
 - Derecho a la Protección de Datos de Carácter Personal.

b. Garantizar la prestación de un servicio ajustado a los estándares de calidad en todas las fases del proceso radiológico.

c. Asegurar la identificación y la identidad genuina de todos los participantes.

d. Garantizar la seguridad y trazabilidad del servicio.

e. Ofrecer una base a los pacientes, contratadores y financiadores para elegir con conocimiento de causa los servicios de mayor calidad.

f. Prevenir y reprimir las prácticas fraudulentas o engañosas.

Tipos de Telerradiología

Aunque los enunciados del decálogo tienen una aplicación general, la telerradiología tiene un carácter polisémico y pluridimensional. Siendo la normativa, requisitos, obligaciones y régimen de responsabilidad distintos para cada uno de los supuestos.

Según la vinculación del servicio de telerradiología y el servicio de origen de las imágenes:

a. Telerradiología interna (intrainstitucional, intramural).

El proceso radiológico (solicitud, justificación, citación, generación de las imágenes, diagnóstico-informe, envío de la información e interconsulta) permanece bajo control de la misma institución, organización de servicios o empresa. Todas sus actuaciones coordinadas y detalladas en sus Programas de Garantía de Calidad.

Tipo	Características
INTRAMURAL Todo el proceso bajo control de una institución o empresa	Integrada en el hospital
	Hospital - lugar de trabajo del radiólogo (domicilio etc.)
	Niveles asistenciales: Igual nivel / Distinto nivel
	Regional (PACS regionales de Servicios de Salud)
	Otros supuestos

Tabla 1: Telerradiología interna

Esta estrategia busca el uso eficiente de todos recursos internos de la misma institución. En este contexto la telerradiología ofrece sus máximas ventajas, puede dar respuesta a los problemas de escasez puntual de radiólogos en hospitales pequeños, proporcionar una completa cobertura de las urgencias radiológicas en todos los hospitales, permitir interconsultas online entre radiólogos y especialistas, establecer circuitos de realización e informe de técnicas complejas y establecer áreas y grupos de trabajo entre hospitales generales y de referencia (4).

El aspecto más importante de este supuesto es garantizar la unificación, estabilidad y normalización tanto del proceso como de los procedimientos radiológicos.

b. Telerradiología externa (extramural, subcontratada).

La unidad funcional del proceso radiológico se rompe. Una parte del mismo (solicitud, justificación, citación, generación de las imágenes) la realiza el servicio que tiene contacto directo con el paciente.

La gestión de otra parte del proceso diagnóstico (elaboración de informes, envío de la información e interconsulta) se subcontrata, con una empresa o radiólogo externo, que no pertenece al centro, ni a la empresa prestadora de servicios y que está físicamente alejado del centro de exploración.

Tipo	Características	
<p style="text-align: center;">EXTRAMURAL</p> <p>El proceso diagnóstico lo realiza un tercero que no pertenece a la organización de servicios</p>	Dentro de cada estado	
	Dentro de la Unión Europea	Asistencia sanitaria transfronteriza. Directiva 2011/24/UE Asistencia de pacientes europeos en un Estado distinto al suyo.
	Fuera de la Unión Europea (Países Extracomunitarios)	

Tabla 2: Telerradiología externa

Dentro del marco de la Unión Europea merece la pena, aunque sea brevemente, reseñar la Directiva 2011/24/UE, sobre derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (5) y su transposición a nuestro ordenamiento jurídico a través del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza (6).

El espíritu de esta Directiva responde a la libre circulación de personas, bienes y servicios de la Unión Europea. Hasta ahora, para regular la asistencia de pacientes europeos en un Estado distinto al suyo se han aplicado los Reglamentos CE de 2004 (7) y 2009 (8), que garantizan la asistencia sanitaria de los ciudadanos europeos cuando se mueven por el espacio europeo, tanto en el caso de estancia temporal (con la Tarjeta Sanitaria Europea), como permanente. La facturación se realiza entre las instituciones competentes de los Estados.

Sin embargo, no se había regulado el supuesto de desplazamiento a otro estado con el propósito expreso de recibir asistencia sanitaria. Los pacientes de los países de la Unión Europea podrán acudir a un Estado miembro distinto al suyo para recibir dicha asistencia, adelantando el pago de los servicios que reciban y solicitando después el reembolso, bajo unas determinadas condiciones y, en el caso de utilización de equipos y tecnología muy especializados, se requerirá autorización previa.

El impacto que va a tener la Directiva Europea de Asistencia Sanitaria Transfronteriza en la telerradiología es difícil de establecer. Dependerá fundamentalmente del tipo de modelo sanitario:

- Servicio Nacional de Salud - modelo "Beveridge" (Dinamarca, España, Finlandia, Irlanda, Italia, Portugal, Reino Unido y Suecia), sin sistemas de reembolso, coseguro, copago o extrafacturación de pruebas radiológicas por parte de los pacientes. En el caso de España, sistema público, el paciente no está obligado al pago previo y posterior reintegro de gastos de pruebas radiológicas. Por otra parte, el que la prestación de telerradiología sea exclusivamente a iniciativa del paciente (no de una empresa de servicios), el adelanto de pago, la autorización previa, el control administrativo y el derecho que ya dispone el paciente a obtener una segunda opinión médica, invitan a pensar en un uso restringido y anecdótico.
- Sistema de Seguros Sociales - modelo "Bismark" (Alemania, Austria, Bélgica, Francia, Grecia, Luxemburgo y Países Bajos), con sistemas de reembolso y copagos por parte de usuarios. Es posible prever que en estos países, el impacto de esta normativa pueda ser mayor.

Atendiendo al uso de la telerradiología

a.- Telerradiología primaria

En ella, el informe es único y lo realiza el radiólogo que informa la exploración a distancia, siendo transmitido como tal e impreso como informe definitivo, de forma similar a lo que ocurre en el proceso radiológico habitual.

b. Segunda opinión o teleconsulta

Si el radiólogo que informa a distancia recibe una solicitud de informe de una exploración que ha sido ya valorada por otro radiólogo, normalmente por su calidad de experto bien como apoyo del proceso diagnóstico o por tratarse de casos complejos. esta segunda opinión puede ser solicitada por el radiólogo al cargo del informe o por el propio paciente.

Decálogo de Buenas Prácticas en Telerradiología: descripción

1

La consideración primordial del acto telerradiológico debe ser el beneficio del paciente. Este principio nunca se debe subordinar a razones económicas, de conveniencia o de oportunidad.

En 1910, el doctor William J. Mayo (fundador de la Clínica Mayo), durante el discurso en la ceremonia de graduación del Rush Medical College, dijo que "el mejor interés del paciente es el único interés a considerar". Durante casi un siglo sus palabras han guiado la práctica médica, y este principio rector ha sido recogido en todos los códigos de deontología y ética médica (9, 10, 11).

Una derivada de este principio es la atención centrada en el paciente, nuevo paradigma, jerárquicamente superior a la atención centrada en el profesional o la atención centrada en los recursos.

La misión primordial de cualquier acto radiológico es preservar los intereses del paciente. Todas las personas, tecnología y procesos tienen que estar alineados, supeditados y dirigidos a garantizarlos.

Este principio es totalmente compatible con todas las dimensiones de una asistencia de excelencia: segura, efectiva, eficiente, accesible, coordinada y continua (12).

El médico y los proveedores de servicios sanitarios no deben permitir que el lucro influya en el ejercicio de su juicio profesional con respecto a sus pacientes (10).

Los criterios económicos, de conveniencia o de oportunidad, no deben primar sobre la calidad de la prestación a la hora de contratar servicios de telerradiología.

La telerradiología no debe sustituir, ni impedir la contratación de radiólogos que gestionen localmente los servicios radiológicos. El servicio debe instaurarse para mejorar la atención al paciente y no para reducir costes comprometiendo los estándares de calidad en la asistencia sanitaria (3).

2

Debe asegurar la ética, calidad, seguridad y efectividad del proceso radiológico. El principio de eficiencia también debe asegurarse, aunque su consecución no debe poner en riesgo ni cuestionar a los anteriores.

La telerradiología es un acto médico y, por tanto, sujeto a la ética profesional. En ella se incluye la validación y justificación del estudio, la protección radiológica de los pacientes y trabajadores, la correcta adquisición de las imágenes por el técnico bajo supervisión del radiólogo, el análisis e interpretación de las imágenes y la comunicación con el paciente y el clínico peticionario (3).

El acto telerradiológico debe ser tan seguro, de calidad y efectivo como si hubiera sido realizado por el radiólogo del servicio que ha realizado la exploración radiológica (en adelante radiólogo o servicio de radiología local).

La gestión de la seguridad en radiología es un elemento crítico (13). Los servicios que utilicen la telerradiología deben gestionar los riesgos potenciales asociados con su realización (identificarlos, analizarlos y controlarlos), garantizando que las actividades y tareas de este proceso no aumentan el riesgo para el paciente. Si de este análisis se desprende que algunos de los procedimientos y en algunas circunstancias pueden conllevar un riesgo no susceptible de control para el enfermo, en esos casos el acto telerradiológico no se debería realizar.

Los servicios de radiología también tienen que tener como valor la sostenibilidad del sistema sanitario, deben dar servicios eficientes y tener como objetivo maximizar la calidad, seguridad y efectividad de la atención al menor coste posible. También deben contribuir a diseñar nuevos sistemas de atención que sean por si mismos sostenibles (14).

3

Debe respetar la normativa legal, ser totalmente compatible y estar integrado con las políticas, reglas y procedimientos locales.

La capacidad de la telerradiología de traspasar los límites territoriales no es óbice para su sometimiento pleno a las normas legales, políticas, reglas y procedimientos del lugar (estado, comunidad, etc.) donde los pacientes residan (principio de país de origen). No es admisible una actividad desvinculada de las comunidades de origen y destino de las imágenes. El control de los servicios debe hacerse en el origen de la actividad y la autoridad competente debe garantizar esta protección (3).

Esto significa que el servicio que genera las imágenes debe garantizar que las imágenes son obtenidas de acuerdo con las exigencias legales y de buenas prácticas, incluyendo la existencia de un responsable local de dichas exploraciones, así como de los informes realizados por terceros.

Aunque no existe una regulación sectorial y específica de la telerradiología (tampoco de la telemedicina), no significa que estemos ante un vacío legal en este tema, ya que se constata numerosa legislación de aplicación en los distintos ámbitos que afectan a este servicio (sanitario, radiaciones ionizantes, TIC y subcontratación) (3). Se recoge en el anexo nº 2.

4

Debe respetar los derechos de los pacientes, específicamente:

a. Garantizar los derechos a la información y el consentimiento informado.

El paciente debe estar informado y aceptar el procedimiento telerradiológico. La seguridad en la identificación del paciente, la confidencialidad y la identificación de los profesionales involucrados (médicos prescriptores y radiólogos) debe cumplir los estándares éticos médicos y la legislación vigente (3).

A los pacientes se les debe solicitar el consentimiento informado escrito, cuando sus pruebas de imagen sean transferidas fuera de la organización sanitaria en que se realiza la exploración, independientemente de su localización (15).

El contenido recomendable de este consentimiento informado debe incluir como mínimo:

- Información taxativa de quien le va a suministrar el servicio: filiación, títulos y autorizaciones.
- Descripción breve de las características esenciales del servicio.
- Descripción de los riesgos y las ventajas del proceso telerradiológico.
- Aviso de que la confidencialidad puede estar comprometida por la transmisión electrónica de información.
- Descripción somera de las medidas de seguridad y qué protecciones de confidencialidad existentes se aplican.

b. Asegurar los derechos a la confidencialidad y a la protección de datos.

El servicio de telerradiología debe garantizar la confidencialidad de los datos del paciente y cumplir la ley de protección de datos de los países de origen y destino.

Los datos radiológicos, tanto las imágenes como los informes, son datos sanitarios. Los Servicios de Radiología que sometan a tratamiento estos datos están obligados a implantar medidas de seguridad de nivel alto. Dentro de estas, cabe mencionar por su importancia la exigencia del cifrado en las telecomunicaciones (16).

Cuando el servicio se externaliza a un tercero (servicio de telerradiología subcontratada) se considera que es un "acceso a los datos por cuenta de terceros". Debe estar regulado en un contrato de prestación de servicios, donde se deben establecer taxativamente las condiciones del tratamiento y, especialmente, las obligaciones de confidencialidad, secreto y medidas de seguridad.

Si la transferencia internacional de datos es con destino a estados no comunitarios (fuera de la Unión Europea), sin un nivel de protección de los datos equivalente al establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD), será preceptiva la autorización del Director de la Agencia de Protección de Datos (15).

Para prevenir la subcontratación fraudulenta es deseable la utilización de sistemas de firma electrónica y la trazabilidad en el sistema de información, con el fin de asegurar que el radiólogo que firma el informe sea el que ha interpretado el estudio radiológico (3).

Para reprimir las prácticas fraudulentas o engañosas (suplantación de identidad, falsedad documental, violación de la confidencialidad y protección de datos) se deben establecer sistemas de notificación y denuncias internas (mecanismos de "whistleblowing").

5

Debe garantizar que el radiólogo responsable del informe cumple con los registros, licencias y cualificaciones exigidas tanto en el país de origen de las imágenes como en el que se realizan los informes.

La medicina y la radiología son actividades profesionales objeto de regulación y sometidas a autorización administrativa previa. Esto exige el cumplimiento riguroso de unas condiciones y requisitos, por parte de la organización prestadora de servicio y del radiólogo (3) (Tabla 3).

REQUISITOS DEL RADIÓLOGO Y/O PRESTADOR DE SERVICIO	Normativa
Autorización administrativa previa	Real Decreto 1277/2003 Legislación Autonómica
Autorización sanitaria de funcionamiento	
Prueba de nacionalidad	Directiva 2005/36/ de 7 de Septiembre de 2005 relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales
Títulos oficiales para el ejercicio de la profesión: Medicina y Radiodiagnóstico	
Certificado de no estar inhabilitado	
Pruebas lingüísticas	
Seguro de responsabilidad civil	Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (Art. 46)
Colegiación	Ley 2/74 de 13 de febrero de 1974 de Colegios Profesionales
Alta Impuesto de actividades económicas o Alta en Hacienda (modelo 037) <i>Cuando proceda según ley</i>	Ley 51/2002
Alta en el Régimen general de trabajadores autónomos (RETA) o Mutual Médica <i>Cuando proceda según ley</i>	Resolución de 24 de julio de 2007 de la Dirección General de Ordenación de la Seguridad Social

Tabla 3: Condiciones y requisitos del radiólogo y/o prestador de servicio (3)

6

La calidad de los informes y servicios de interconsulta prestados no deben ser inferiores a los proporcionados por los radiólogos locales en su práctica radiológica habitual.

El informe radiológico es la forma primaria de comunicación entre el clínico y el radiólogo, refleja su aptitud y capacidad. Es también un documento legal, que siempre debe ser recogido en la historia clínica. El informe radiológico es el producto final del proceso radiológico diagnóstico; es el aspecto más importante del mismo, y de él se derivan importante información pronóstica y decisiones terapéuticas por parte del clínico responsable del paciente. Los radiólogos seremos útiles en la medida en que lo sean nuestros informes (17,18).

Con el objeto de asegurar la calidad y seguridad del informe radiológico, el proceso de la telerradiología debe cumplir estos requisitos:

- Cumplir con los estándares de captura, envío, procesado y visualización de datos médicos (DICOM, HL7).
- Estar integrado y asegurar la interoperabilidad (IHE) con los sistemas de información hospitalaria.
- El equipamiento sobre el cual se realiza la telerradiología debe cumplir los estándares marcados por la legislación de la Unión Europea, definidos por el Mercado CE, que es la garantía del cumplimiento de especificaciones CE como Dispositivo Médico (Clase I, o II en su caso) sobre el cual se realiza un diagnóstico.
- Incorporar el informe diagnóstico a la historia clínica del paciente.
- Sin ninguna excepción, el médico radiólogo que emite el informe debe ser el mismo que lo firma.
- Sin ninguna excepción, los informes deben ser realizados por médicos especialistas, no por residentes.
- Cumplir los estándares de realización del informe radiológico (19).
- Elaborar un procedimiento específico de comunicación de hallazgos inesperados y urgentes (20), proporcionando al médico responsable del paciente una información inmediata del diagnóstico que por su importancia pueda afectar al tratamiento o manejo adecuado del paciente.
- La carga de trabajo de los radiólogos no debe superar unos niveles que comprometan la precisión diagnóstica ni la calidad del servicio (3).
- Garantizar la comunicación clínico - radiólogo. La fragmentación del proceso radiológico (generación de imágenes - informes radiológicos) no debe obstaculizar ni imposibilitar la relación entre los médicos prescriptores y los radiólogos que emiten los informes.
- Facilitar e implantar controles de calidad y auditoría de errores diagnósticos.
- Fomentar la detección de errores y su aprendizaje, mediante la participación (virtual) en sesiones, comités interdisciplinarios o contactos informales con otros radiólogos – clínicos (correo electrónico, telefónico, etc.).

7

El acceso a los estudios, e informes previos, y la información clínica adicional, son elementos imprescindibles para asegurar la calidad del informe radiológico.

La falta de revisión de exploraciones radiológicas previas es una causa importante de mala praxis y de errores en la generación de informes radiológicos (21, 22, 23).

Para evitar el riesgo de que los resultados de los exámenes sean interpretados de una manera menos completa de lo que serían en la práctica convencional, no deben existir limitaciones ni barreras para acceder a los estudios (imágenes), informes previos e información clínica adicional por parte del radiólogo que informe estudios por telerradiología.

Este acceso es imprescindible tanto en:

- Telerradiología de Urgencia. Aunque en este tipo de procesos, el conjunto restringido de indicaciones, y la cantidad limitada de información adicional, hacen suponer que el acceso a la información previa para su interpretación es menos necesaria, la casuística de demandas legales indica que el riesgo es mucho mayor.
- Exámenes de diagnóstico o seguimiento de un paciente (diagnóstico o tratamiento para el cáncer u otra condición médica compleja). Requieren siempre la comparación de los resultados de la nueva exploración con los de estudios previos, así como la revisión de otra información complementaria (informes de patología, laboratorio, etc.).

La autorización para examinar, analizar, verificar cualquier registro e informe que sea importante para la realización del informe radiológico, deberá ser otorgada por escrito por el paciente y se deberán tomar todas las precauciones posibles dentro de las restricciones que establece la legislación vigente, con el fin de mantener la confidencialidad y la protección de datos de los pacientes.

8

Los servicios radiológicos locales son preferibles a los servicios de telerradiología externalizados.

El modelo de servicio de radiología excelente, es aquel en el que interactúan de forma presencial los pacientes, clínicos y radiólogos, integrados en una organización de servicios que tenga como objetivos primordiales garantizar la calidad, seguridad, efectividad, eficiencia, accesibilidad y continuidad asistencial (cobertura 24 horas, 7 días a la semana).

Como regla general, los médicos prescriptores prefieren los informes realizados por los radiólogos locales (24).

La externalización vía telerradiología es una competencia legítima para los servicios de radiología locales si contribuye a mejorar el servicio al paciente o proporciona servicios que los radiólogos locales no dan. El riesgo es considerar el acto radiológico como una simple mercancía (comoditización) (25).

9

No puede existir un servicio de radiología sin radiólogos. En situaciones limitadas, la externalización de los informes se puede utilizar como un suplemento o complemento a los servicios locales.

Salvo situaciones excepcionales, se debe cumplir el principio de limitación: La aplicación de este principio exige que la utilización de la telerradiología sea parcial y con un carácter complementario o suplementario. De no ser así, llevaría a pensar en una real sustitución de los radiólogos por el personal colaborador, fomentando el intrusismo y la dejación de funciones, con los consiguientes problemas de responsabilidad profesional.

El radiólogo desempeña un papel antes, durante y después de la exploración. Es responsable de planificar las exploraciones, de personalizarlas para cada paciente. Las variables de una exploración (secuencias, contraste, técnica, reconstrucciones,...) son múltiples y no siempre protocolizables, y de esta personalización puede depender que sea valorable o no.

El radiólogo es además responsable legal de la justificación de las exploraciones. Orienta hacia una u otra exploración o técnica ayudando en el manejo del paciente. Todas estas funciones del radiólogo deben estar garantizadas en el servicio que externalice sus exploraciones.

El elemento mayoritariamente señalado como facilitador para implantar un servicio de telerradiología es que dé respuesta a una necesidad claramente percibida como tal por los radiólogos (26). Estos profesionales han de ver en estos proyectos, bien la solución a un problema, bien una mejora clara de su práctica habitual.

Las situaciones donde puede ser necesario el uso de la externalización de los informes, deben derivar de necesidades específicas como:

- La cobertura de núcleos de población periféricos, aislados o insulares.
- La cobertura en horarios nocturnos o de días festivos (guardias).
- La cobertura de "picos" de actividad puntuales y no estructurales que no permitan la contratación de un radiólogo presencial.
- La interconsulta de casos complejos desde hospitales dotados con servicios generales de radiología a centros más especializados para obtener su evaluación y asesoramiento.
- Acceso a postproceso complejo, biomarcadores de imagen y ayuda computada al diagnóstico.

La subcontratación es rechazable si pretende:

- Un servicio de radiología sin radiólogos.
- Romper el proceso asistencial radiológico.
- Un servicio aislado de la práctica clínica.
- No asegurar las garantías mínimas de calidad y seguridad asistencial.
- No respetar los derechos laborales de los radiólogos.
- Fomentar la desregulación y el incumplimiento normativo.
- Instaurar como único valor la eficiencia y los estímulos comerciales.
- La comoditización del acto radiológico como objetivo primario.

10

Los proyectos de telerradiología deben permitir a los radiólogos locales involucrarse en el proceso de toma de decisiones y condiciones de la externalización.

Los radiólogos deben poder involucrarse en esta toma de decisiones, con el objeto de buscar mejoras y beneficios en el proceso radiológico de sus servicios locales, teniendo como prioridad garantizar el beneficio para el paciente y la calidad, efectividad y seguridad del proceso radiológico.

La existencia de una implicación y liderazgo claro por parte de los radiólogos locales es un importante elemento facilitador en el desarrollo de estos proyectos (26).

Términos y definiciones

Accesibilidad: Consiste en la facilidad con que puede recibirse la atención necesaria, en función de limitaciones económicas, sociales, organizativas, geográficas, temporales o culturales. Un centro asistencial que posea la mayor cualificación de sus profesionales y los recursos más avanzados, no aporta valor a una población que no pueda recibir atención en el mismo.

Atención centrada en el paciente: Es organizar la atención a la salud pensando en los pacientes, más que en los que la facilitan. Aplicar al concepto de atención centrada en el paciente significa:

- Integrar a los pacientes y a sus familiares en todos los aspectos de la atención.
- Evitar demoras en el diagnóstico y en el tratamiento de la enfermedad.
- Formar a médicos y profesionales de la salud en habilidades de comunicación y en humanidades.
- Establecer modelos de contratos terapéuticos entre profesionales y pacientes, en los que se designe a un profesional como tutor o responsable del enfermo.
- Promover un modelo de atención integral que incluya el apoyo psicológico desde el inicio del proceso de enfermar.
- Favorecer una mejor coordinación entre servicios y niveles asistenciales.
- Promover la solidaridad social con los enfermos, evitando la discriminación y desmitificando la sensación de tragedia asociada a la enfermedad.
- Establecer servicios multidisciplinarios de apoyo continuado para situaciones de crisis y urgencias.

Atención centrada en el profesional: Sistema en el que la experiencia profesional es el valor más estimado y el eje sobre el que pivotan las decisiones clínicas.

Atención centrada en los recursos: Sistema en el que la epidemiología clínica y las llamadas habilidades informacionales y de gestión clínica son el fundamento de la buena práctica, de modo que la aplicación de la evidencia disponible y el uso eficiente de los recursos disponibles se convierten en los determinantes de la práctica asistencial.

Calidad asistencial: Es hacer las cosas adecuadas (qué), a las personas adecuadas (a quién), en el momento preciso (cuándo) y hacerlas bien la primera vez.

Cifrado: Es el proceso por el que una información legible se transforma mediante un algoritmo (llamado cifra) en información ilegible. Esta información ilegible se puede enviar a un destinatario con muchos menos riesgos de ser leída por terceras partes. El destinatario puede volver a hacer legible la información, descifrarla, introduciendo la clave del cifrado.

Comodity (Commodity): En español, materia prima, es todo bien económico que es producido en masa por el hombre, y del cual existen enormes cantidades disponibles, que se utiliza en el tráfico comercial con un muy bajo nivel de diferenciación o especialización y que es intercambiable por otros productos del mismo tipo. Su calidad no es un elemento crítico. Ejemplo: Un barril de petróleo es básicamente el mismo producto con independencia del productor. Se puede comparar esto con un informe radiológico, donde sus características dependerán de la calidad del proceso radiológico en su conjunto y del radiólogo informador.

Comoditización (Commoditization): Es el proceso por el cual los bienes, que tienen valor económico y se distinguen en términos de atributos, terminan convirtiéndose en un Commodity a los ojos del mercado o los consumidores.

Consentimiento informado: Es la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Continuidad asistencial: Es la percepción que tiene el paciente sobre la coherencia de la asistencia coordinada que recibe a lo largo del tiempo.

Coordinación asistencial: Es la capacidad de los servicios sanitarios para ofertar sincronizadamente un objetivo asistencial común sin que se produzcan desencuentros que perjudiquen al paciente, independientemente del lugar y del tiempo en el que sea atendido

Copago: Es la cantidad fija (ej.: 10 euros) pagadas por el asegurado para el consumo de la atención médica detallada (ej.: por cada día de hospitalización, por receta prescrita, por prueba radiológica, etc.).

Coseguro: Es el coste compartido por el que el asegurado paga una parte del coste del servicio médico (ejemplo: 10%).

Decálogo: Conjunto de diez principios o normas considerados básicos para el ejercicio de cualquier actividad.

DICOM: Es un estándar desarrollado por el American College of Radiology y el National Electrical Manufacturers Association, que permite el intercambio de imágenes médicas e

información de pacientes, estableciendo una serie de normas que deben respetar todos los fabricantes de tecnología médica. Es el acrónimo de Digital Imaging and Communication on Medicine.

Directiva: Es una disposición normativa de derecho comunitario que vincula a los Estados de la Unión Europea o, en su caso, al Estado destinatario en la consecución de resultados u objetivos concretos en un plazo determinado, dejando, sin embargo, a las autoridades internas competentes la debida elección de la forma y los medios adecuados a tal fin.

Doctrina: Conjunto coherente de principios, posiciones, postulados, emitidos por una entidad u organización con competencia orgánica o funcional, que se mantienen respecto a una materia o cuestión determinadas, sobre una rama de conocimiento, campo de estudio o ciencia concreta.

Efectividad: Consiste en la capacidad real, en un contexto específico, de una intervención, un procedimiento diagnóstico, un tratamiento, etc., para mejorar la salud del paciente o de la población.

Eficiencia: Se estima en términos de la relación existente entre los esfuerzos y recursos utilizados, frente a los resultados de los mismos. Si bien podría simplificarse afirmando que consiste en conseguir la máxima efectividad al menor coste posible.

Externalización, Subcontratación, Tercerización o Outsourcing: Es la transferencia concertada, planeada y responsable de ciertas actividades, servicios, o ambos, de una empresa a otra persona natural o jurídica experta en ellos, con la finalidad de reservarse solamente aquellas en las que es verdaderamente eficiente, y así especializarse mejor, afianzarse en el mercado y obtener mayores utilidades. La empresa delega responsabilidades en el momento de contratar por subcontratación ganando tiempo para concentrarse en actividades centrales.

Extrafacturación: Es la diferencia entre el precio cobrado y el precio usado como base para el reembolso. En el sector farmacéutico, donde los “precios de referencia” se utilizan a menudo, una cantidad fija de reembolso es determinada para un conjunto de productos, mientras que los vendedores son libres para fijar un precio más alto. El paciente paga de su bolsillo la diferencia entre el precio de un medicamento y el precio de referencia.

Firma Electrónica: Conjunto de datos que se adjuntan a un mensaje electrónico, cuyo propósito es identificar al emisor del mensaje como autor legítimo de éste, tal y como si se tratara de una firma autógrafa.

HIS: El Sistema de Información Hospitalaria (SIH) es un sistema de información para hospitales, que interconecta a los diferentes departamentos del hospital para facilitar la disponibilidad de la información y simplificar los procesos internos, tanto médicos como administrativos. Es el acrónimo de Hospital Information System.

HL7 (Health Level Seven): Es un conjunto de estándares para facilitar el intercambio electrónico de información clínica, con el fin de lograr una interoperabilidad real entre los distintos sistemas de información en el área de la salud.

IHE: Es una organización internacional sin ánimo de lucro, cuya finalidad es promover la adopción coordinada de estándares internacionales para lograr la interoperabilidad de los diferentes sistemas y aplicaciones utilizados en el ámbito sanitario. Es el acrónimo de Integrating the Healthcare Enterprise.

Interoperabilidad: Es la habilidad de organizaciones y sistemas dispares y diversos para interactuar con objetivos consensuados y comunes, con la finalidad de obtener beneficios mutuos. La interacción implica que las organizaciones involucradas compartan información y conocimiento a través de sus procesos de negocio, mediante el intercambio de datos entre sus respectivos sistemas de tecnología de la información y las comunicaciones. Este concepto no solo abarca el ámbito tecnológico sino que alcanza las relaciones interinstitucionales entre organizaciones.

Integración de sistemas: Es la puesta en relación y funcionamiento de un conjunto heterogéneo de componentes y aplicaciones informáticas con la intención de que la información sea compartida entre ellas, para conseguir una solución global que responda a las necesidades de los usuarios.

Modalidad: Cada una de las técnicas usadas para la obtención de imagen: TC, Resonancia Magnética, Ecografía, etc.

PACS: Es un sistema de almacenamiento y distribución de imagen. Es el acrónimo de Picture Archiving and Communications System.

Principio de país de origen: Principio de derecho de la Unión Europea, según el cual el prestador de servicios que se muda a otro país europeo debe atenerse a la legislación de su país de origen.

Proceso: Es un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que al interactuar transforman elementos de entrada (input) y los convierten en resultados (output).

Radiólogo local: Es el radiólogo adscrito al servicio de radiología que está en contacto directo y presencial con el paciente.

RIS: Es el Sistema de Información Radiológico. Es el programa que gestiona las tareas administrativas del departamento de radiología: citaciones, gestión de salas, registro de actividad e informes. Es el acrónimo de Radiology Information System.

Seguridad del paciente o seguridad clínica del paciente: Conjunto de prácticas cuyo objetivo primario implica realizar una atención a la salud libre de daños evitables. Ello supone desarrollar sistemas y procesos encaminados a reducir la probabilidad de aparición de fallos del sistema y errores de las personas y aumentar la probabilidad de detectarlos cuando ocurren y mitigar sus consecuencias.

Servicio de radiología local: Es la unidad asistencial que presta servicios y está en contacto directo y presencial con el paciente.

Tecnologías de la información y de la comunicación (TIC): Dispositivos tecnológicos (hardware y software) que permiten editar, producir, almacenar, intercambiar y transmitir datos entre diferentes sistemas de información que cuentan con protocolos comunes. Estas aplicaciones, que integran medios de informática, telecomunicaciones y redes, posibilitan tanto la comunicación y colaboración interpersonal (persona a persona) como la multidireccional (uno a muchos o muchos a muchos). Estas herramientas desempeñan un papel sustantivo en la generación, intercambio, difusión, gestión y acceso al conocimiento.

Telerradiología: Es la transmisión electrónica de imágenes radiológicas de pacientes, de un lugar a otro con el propósito de compartir estudios e información entre diferentes especialistas para su interpretación, interconsulta o diagnóstico.

Trazabilidad: Conjunto de procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas. La norma UNE 66.901-92 define trazabilidad como la "capacidad para reconstruir el historial de la utilización o la localización de un artículo o producto mediante una identificación registrada".

Unidad asistencial de radiodiagnóstico: Término legal, sinónimo de servicio de radiología, radiodiagnóstico, diagnóstico por imagen. La unidad asistencial de radiodiagnóstico comprende la instalación o conjunto de instalaciones que generen imágenes del interior del cuerpo mediante diferentes agentes físicos (rayos X, ultrasonidos, campos magnéticos, entre otros) y los recursos humanos adscritos a las mismas.

Bibliografía

1. Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico). DOUE núm. 178, de 17 de julio de 2000, páginas 1 a 16.

2. Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico. BOE núm. 166, de 12 de julio de 2002, páginas 25388 a 25403.

3. Martí-Bonmatí L, Morales Santos A. Donoso Bach L. Actualización: Hacia un uso adecuado de la telerradiología. Radiología. 2012; 54:115 -123.

4. Rodríguez Recio F.J, Oquillas Izquierdo D. Telerradiología en la urgencia, oportunidad y amenaza. Radiología. 2011; 53:78 - 81.

5. Directiva 2011/24/UE del parlamento europeo y del consejo de 9 de marzo de 2011 relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. DOUE n.º L 88, de 4 de abril de 2011.

6. Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el

que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. BOE núm. 34, de 08/02/2014.

7. Reglamento (CE) N.º 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

8. Reglamento (CE) N.º 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de septiembre de 2009 por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) no 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social

9. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Código de Deontología Médica. Guía de Ética Médica. Madrid: OMC: 2011.

10. Asociación Médica Mundial. Código Internacional de Ética Médica. Sudáfrica: AMM: 2006.

11. International Conference of Medical Professional Associations and Bodies with similar remits, 6 January 1987. Principles of European medical ethics.

Disponible:

<http://www.ceom-ecmo.eu/en/principles-european-medical-ethics-142>.

Consultado: 2 Noviembre 2014.

12. Institute of Medicine. Committee on Quality of Health Care in America. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington, DC: National Academies Press; 2001.

13. Morales A. *La gestión del riesgo en el ámbito de la radiología*. En: Del Cura J.L., Pedraza S., Gayete A., editores. *Radiología Esencial*. 1.ª ed. Madrid: Panamericana; 2010. 1848-59.

14. Coiera E. *Four rules for the reinvention of health care*. *Br Med J* 2004; 328: 1197-1199.

15. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE núm. 298 de 14 de Diciembre de 1999.

16. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

17. Tardaguila F, Martí-Bonmatí L, Bonmatí J. *El informe radiológico: Filosofía general (I)*. *Radiología*. 2004; 46:195-198.

18. Martí-Bonmatí L, Tardaguila F, Bonmatí J. *El informe radiológico: estilo y contenido (II)*. *Radiología*. 2004; 46:199-202.

19. American College of Radiology (ACR). *ACR practice parameter for communication of diagnostic imaging findings*. American College of Radiology (ACR); 2014 (Resolution 11).

20. The Royal College of Radiologists. *Standards for the communication of critical, urgent and unexpected significant radiological findings*, Second edition. 2012.

21. Berlin L. *Malpractice issues in radiology: comparing new radiographs with those obtained previously*. *AJR*. 1999; 172: 3-6.

22. Hunter TB, Boyle RR. *The value of reading the previous radiology report*. *AJR*. 1988; 150: 697-698.

23. Berlin L. *Malpractice Issues in Radiology: Must new radiographs be compared with all previous radiographs, or only with the most recently obtained radiographs?* *AJR*. 2000; 174: 611-615.

24. Lester N, Durazzo T, Kaye A, Forman HP. *Referring physician attitudes toward international interpretation of teleradiology images*. *AJR* 2007; 188: W1-W8.

25. Krestin G.P. *Commoditization in Radiology: Threat or Opportunity?*. *Radiology* 2010; 256: 338-342.

26. Roig F, Saigí F. *Elementos facilitadores en la implantación de servicios de telemedicina. Perspectiva de los profesionales implicados en su diseño y puesta en marcha*. *An. Sist. Sanit. Navar*. 2011; 34: 235 – 244.

Anexos

Anexo 1

Fuentes del decálogo

1. Posiciones de entidades de ámbito internacional.

Por su importancia y publicación más reciente destacamos los documentos del Colegio Americano de Radiología (ACR), el Colegio Interamericano de Radiología (CIR) y la Sociedad Europea de Radiología (ESR):

- **American College of Radiology. ACR White Paper on Teleradiology Practice: A Report From the Task Force on Teleradiology Practice.** J Am Coll Radiol. 2013;10:575-85.
- **European Society of Radiology (ESR). ESR white paper on teleradiology: an update from the teleradiology subgroup.** Insights Imaging. 2014;5:1-8.
- **Colegio Interamericano de Radiología (CIR). Documentos de Telerradiología. Políticas, Estándares, Guías y Recomendaciones para la implementación de servicios de Telerradiología en los países miembros. Agosto de 2010. Disponible: <http://www.webcir.org/docs/telerradiologia.pdf> Consultado: 2 Noviembre 2014.**

2. Posiciones de países.

EEUU	2003	ACR Standard for Teleradiology http://imaging.stryker.com/images/ACR_Standards-Teleradiology.pdf
	2005	Report of ACR Task Force on International Teleradiology Moore AV, Allen B, Campbell S, et al. Report of the ACR Task Force on International Teleradiology. J Am Coll Radiol 2005;2:121-5.
	2013	ACR White Paper on Teleradiology Practice: A Report From the Task Force on Teleradiology Practice Disponible: https://www.hmixray.com/docs/acr white paper teleradiology.pdf Consultado: 2 Noviembre 2014.
España	2011	“Actualización”: Hacia un uso adecuado de la telerradiología Martí-Bonmatí L, Morales Santos A, Donoso Bach L. Radiología. 2012;54:115-23.
	2011	Telerradiología en la urgencia, oportunidad y amenaza F.J. Rodríguez Recio F.J, Oquillas Izquierdo D. Radiología. 2011;53:78--81.
Francia	2014	Teleradiology Charter -- French National Radiological Council Disponible: http://www.sfrnet.org/Data/upload/documents/Groupe%20de%20travail/T%C3%A9l%C3%A9radiologie/Teleradiology%20Charter.pdf Consultado: 2 Noviembre 2014.
	2011	Téléimagerie – Téléradiologie: Recommandations du SNI-TEM et du Conseil professionnel de la radiologie Disponible: http://www.snitem.fr/sites/default/files/ckeditor/reco_snitem_g4_cala_meo.pdf Consultado: 2 Noviembre 2014.

ITALIA	2004	<p>SIRM Teleradiología</p> <p>Disponible: http://www.sirm.org/documenti/cat_view/66-linee-guida Consultado: 2 Noviembre 2014.</p>
Reino Unido	2010	<p>RCR standards for teleradiology in UK</p> <p>Disponible: http://www.rcr.ac.uk/docs/radiology/pdf/BFCR%2810%297_Stand_telerad.pdf Consultado: 2 Noviembre 2014.</p>
	2012	<p>RCR position statement on teleradiology</p> <p>Disponible: http://www.rcr.ac.uk/404error.aspx?docs/newsroom/pdf/Teleradiology_position_statement_June_2014_FINAL.pdf Consultado: 2 Noviembre 2014.</p>

Anexo 2

Fuentes Legales

LEGISLACIÓN SANITARIA

- Ley General de Sanidad 14/1986, 25 de Abril.
- Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, de autonomía del paciente.
- Ley de Ordenación de las profesiones sanitarias 44/2003, de 21 de noviembre.
- Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, sobre autorización de centros, servicios, establecimientos sanitarios y actividades sanitarias.
- Directiva 2005/36/ de 7 Septiembre 2005 relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales.

LEGISLACIÓN SOBRE RADIACIONES IONIZANTES

Hay más de 40 normas. Las de mayor uso práctico son:

- Real Decreto 1976/1999, de 23 de Diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
- Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre Justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica con ocasión de exposiciones médicas.

LEGISLACIÓN RELACIONADA CON LAS TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

Relativa a la Sociedad de la Información

- Directiva 98/34/CE, sobre servicios de la sociedad de la información.
- Directiva 2000/31/CE, sobre comercio electrónico.
- Transposición: Ley 34/2002, de 11 de julio, de prestación de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

- Directiva 123/2006/CE. Relativa a los servicios en el mercado interior (también se conoce como Directiva de Servicios o Directiva Bolkestein).
- Directiva 2011/24/UE, sobre derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.
- Transposición: Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza.

Relativa a la Protección de Datos

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD).
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- Instrucción 1/2000, de 1 de diciembre, de la Agencia de Protección, relativa a las normas por las que se rigen los movimientos internacionales de datos.

LEGISLACIÓN SOBRE SUBCONTRATACIÓN

- Directiva 97/7/CE de 20 de mayo de 1997, relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia.
- Legislación general en materia de contratos y obligaciones:
 - *Código Civil*
 - *Código de Comercio*.