



ACTUALIZACIÓN

Hacia un uso adecuado de la telerradiología[☆]

L. Martí-Bonmatí^{a,b,*}, A. Morales^c y L. Donoso Bach^d

^a Servicios de Radiología, Hospital Universitario y Politécnico La Fe y Hospital Quirón, Valencia, España

^b Radiología, Departamento de Medicina, Universidad de Valencia, Valencia, España

^c Servicio de Radiología, Hospital Donostia, San Sebastián, Guipúzcoa, España

^d Servicios de Radiología, UDIAT CD, Sabadell, y CDI Hospital Clínic, Barcelona, España

Recibido el 30 de enero de 2011; aceptado el 13 de mayo de 2011

Disponible en Internet el 28 de septiembre de 2011

PALABRAS CLAVE

Telerradiología;
Médico legal;
Evaluación de Calidad

KEYWORDS

Teleradiology;
Medico legal;
Quality assessment

Resumen La telerradiología no consiste en transmitir imágenes e información entre puntos distantes, sino en compartir conocimiento y trabajar en red. Facilita el acceso rápido a informes radiológicos y segundas opiniones; la teleconsulta entre médicos; la mejora de la asistencia a los pacientes; el acceso a sistemas complejos del posproceso y ayuda al diagnóstico; el apoyo a la investigación y la formación; el acercamiento de los servicios sanitarios aislados a las prestaciones continuadas o de mayor experiencia; la cobertura de 24 horas; y la promoción de la competencia entre los servicios de radiología. Los pacientes están mejor atendidos con una relación estrecha con el radiólogo. Pero la telerradiología no debe mermar la eficacia de un servicio clínico de radiología próximo al paciente. El control de los requerimientos legales, de los problemas clínico-asistenciales que puede generar y la adecuación de su uso para mejorar la salud de la población son la base de esta propuesta.

© 2011 SERAM. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Toward the appropriate use of teleradiology

Abstract Teleradiology involves much more than merely transmitting images and information between two points: teleradiology consists of sharing knowledge and working together in a network. It facilitates rapid access to radiological reports and second opinions, remote consulting among physicians, improved patient care, access to complex tools for postprocessing and computer-aided diagnosis, support for research and training projects, ties between isolated healthcare providers and busier or more experienced providers, 24-hour coverage, and competition among radiology departments. A close relation with the radiologist leads to better care. However, teleradiology should not have negative effects on the efficacy of the clinical radiology service that is closest to the patient. This article focuses on the legal requirements

[☆] Aunque los autores desarrollaron gran parte de este trabajo siendo miembros de la Junta Directiva de la SERAM, el artículo no expresa necesariamente la opinión de la SERAM.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: Luis.Marti@uv.es (L. Martí-Bonmatí).

of teleradiology services and on the clinical problems that can arise in teleradiology settings, with the ultimate aim of ensuring the appropriate use of teleradiology to improve healthcare.

© 2011 SERAM. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La radiología es una especialidad médica troncal de contenido clínico con claros desafíos tecnológicos desde sus comienzos¹. Los radiólogos han estado muy involucrados en todos los desarrollos tecnológicos de la imagen médica. En la actualidad se reconoce que el aumento en el número de exploraciones radiológicas que se realizan no está equilibrado con el número de radiólogos. Los radiólogos hacen frente a esta situación de mayor carga de trabajo y productividad incorporando precozmente la tecnología digital.

La telerradiología es, probablemente, la forma tecnológicamente más desarrollada de telemedicina. Se puede definir como la transmisión electrónica de imágenes radiológicas de una localización a otra con el propósito principal de interpretarlas o consultar un diagnóstico². La aplicación adecuada de la telerradiología genera un beneficio directo en la atención a los pacientes al proporcionarles una mejor prestación de servicios, evitando traslados innecesarios.

La alta calidad de las imágenes y la velocidad a la que se transmiten, así como el abaratamiento de los costes de comunicación y computacionales, facilitan el desarrollo e implementación de la telerradiología como práctica clínica^{1,2}. Paralelamente, este proceso está creando importantes retos y generando notables cambios en la prestación de servicios radiológicos³. Los aspectos a resolver no son meramente tecnológicos, ya que en este campo casi cualquier cosa que podamos imaginar será factible a medio plazo, sino sobre todo de ente profesional, económico, organizativo, cultural, ético y legal. Sería una gran pérdida si con la utilización de la telerradiología se identificara al radiólogo como un mero lector de imágenes, aislado junto a su monitor, y sin un papel consultor ni clínico⁴. Es por ello crítico que la utilización de servicios de telerradiología no debe mermar la eficacia de un servicio clínico de radiología próximo al paciente. Desde un punto de vista jurídico, se plantea una importante paradoja entre el rápido avance tecnológico y la lentitud en la modificación y adaptación de las normas reguladoras, así como su plasmación en códigos de conducta adecuados y socialmente aceptados^{3,5-9}. La ausencia de una legislación específica en telerradiología (también en telemedicina) está originando y manteniendo diversas dudas en su aplicación práctica, con una cierta sensación de inseguridad por la falta de certeza legal.

En este artículo se revisan los aspectos más relevantes para la correcta implementación de la telerradiología en beneficio de la atención a los pacientes, revisándose los distintos escenarios de aplicación, el impacto en las organizaciones y los profesionales, y sus aspectos legales y técnicos, concluyendo con unas recomendaciones para su uso adecuado.

Impacto en las organizaciones y los profesionales

Es difícil imaginar hoy en día un Servicio Central de Diagnóstico por Imagen o un Área Clínica de Imagen Médica sin un entorno tecnológico en el que el sistema de información (no solo entendido como un generador de informes radiológicos sino como una herramienta de manejo y evaluación de las prácticas profesionales) no esté implantado y asumido por los propios profesionales como una herramienta imprescindible para mantener el nivel de respuesta más ajustado a las necesidades del interlocutor clínico y la demanda del paciente.

La evolución natural de las organizaciones con experiencia en la utilización de la imagen digital y de los sistemas de información es hacia el uso de la telerradiología en nuevos escenarios de trabajo en red¹⁰. Sin duda, un planteamiento organizativo que incluya la utilización de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) permitirá el acceso a unos servicios de gran calidad a poblaciones que ahora no disponen de ellos debido a la organización sanitaria, la distancia o sus costes, mejorando la eficiencia de la práctica radiológica al compartir la atención especializada¹¹. En este escenario se desarrolla la «radiología en red».

La utilización de la telerradiología influye en gran medida en la forma de trabajo de los profesionales de la radiología, tanto técnico como radiólogo, afectando no solo a la propia organización del trabajo sino también a los sistemas de interpretación e informado de las imágenes en formato digital en estaciones de trabajo. El proceso de interpretación de las imágenes en un contexto de telerradiología está completamente basado en un entorno de imagen digital donde la lectura de las exploraciones se efectúa en monitores de alta resolución, estando el radiólogo habituado a manejar las diferentes aplicaciones para la visualización de imágenes y el sistema de información, para adecuar la gestión de los flujos de trabajo.

El hecho de tener las exploraciones de imagen médica disponibles en formato digital y accesible desde cualquier lugar y en cualquier momento, permite plantear nuevos escenarios de trabajo, de colaboración y de cooperación entre profesionales. Entre las posibilidades de la telerradiología cabe destacar:

- Informes radiológicos a distancia de estudios programados.
- Guardias sin presencia física del radiólogo en el centro de exploración.
- Acceso a diagnóstico de expertos especializados.
- Gestión de la subespecialización compartida con revisión y consulta de casos complejos.

- Acceso al posproceso complejo, biomarcadores de imagen y ayuda por ordenador al diagnóstico.
- Docencia virtual.
- Investigación cooperativa o en red.

La primera de las aplicaciones de la telerradiología es la provisión de servicios radiológicos de consulta e interpretación de imágenes de forma remota respecto al lugar de adquisición de las mismas. Esta situación puede darse en el caso de no disponer de radiólogo en el centro receptor del servicio o porque sean necesarios unos conocimientos especializados¹¹. Las imágenes se transmiten a larga distancia, junto con la información clínica del paciente, hasta donde un radiólogo las interpreta y asume la responsabilidad del diagnóstico. En este escenario de diagnóstico primario basado en la interpretación de las imágenes, las instalaciones de telerradiología requieren de las máximas prestaciones diagnósticas y el personal adecuado para realizar los informes en el tiempo y la calidad pactados.

En este entorno de relaciones entre distintas instituciones y empresas es muy importante disponer de protocolos escritos y consensuados por todas las partes, relacionados con la implantación local de la telerradiología. Estos documentos deben incluir procedimientos estandarizados sobre la aceptación y protocolización de las indicaciones para distintas situaciones clínicas, la forma de comunicar al receptor la existencia de un estudio urgente, quién será el responsable de revisar las rutinas de trabajo, cómo se van a informar los estudios, y a quién y en qué lapso de tiempo se van a comunicar los resultados.

De extenderse el modelo, deberíamos considerar si la telerradiología puede plantearse como única solución a la prestación de servicios a una comunidad con la que no se tenga un compromiso responsable. El principal valor que potenciar en la práctica radiológica es nuestro perfil clínico, basado en la integración de la información que se tiene sobre el paciente para definir las estrategias diagnósticas más eficientes, y generar los informes más completos que permitan solucionar el episodio que origina una prueba de imagen. Esto solo puede hacerse en base a una colaboración interdisciplinaria fluida con otros profesionales en cada centro³. Dado que la presencia física de radiólogos clínicos que participen en el sistema local de salud es un valor añadido para la sociedad a la que esta no debería renunciar, la telerradiología nunca debe plantearse como un servicio aislado de la práctica asistencial. Desafortunadamente, existen peligros relacionados con lo que podría ser el crecimiento incontrolado y sin regulaciones de la telerradiología, dirigido principalmente por estímulos económicos, donde este perfil clínico se pierde.

La telerradiología debe implementarse con el acuerdo de los radiólogos de los distintos centros conectados, que deben ver el servicio, no como un sistema que funciona al margen de su actividad, sino como un elemento de soporte a la misma. Es imprescindible que los distintos profesionales implicados en cada uno de los eslabones del sistema aprecien su utilidad y la hagan suya, revisando las nuevas situaciones planteadas en los mapas de procesos asistenciales e incorporando las mejores soluciones para beneficio del paciente.

Se hace así necesario iniciar la discusión de los cambios que se producirán en las organizaciones sanitarias cuando

esta «radiología en red» vaya convirtiéndose en una realidad palpable¹². En su nuevo concepto, la telerradiología está centrada en la gestión de la información médica más que en la simple transmisión de imágenes e informes diagnósticos de un sitio a otro. La telerradiología debe ser capaz de contribuir a la integración en un entorno digital de la información médica que se distribuye en el hospital y más allá del mismo, generando servicios de valor añadido para los pacientes, los profesionales, las instituciones y, por lo tanto, para el sistema de salud a nivel regional e incluso internacional. En este entorno emergen nuevas responsabilidades profesionales para manejar estas tecnologías con los cambios organizativos que preserven la confidencialidad y la integridad de los datos de los pacientes. Es la «gestión en red de la radiología».

Con la supresión de las fronteras técnicas, la telerradiología permite potenciar y reforzar las relaciones entre servicios en centros distantes¹⁰. Será así más factible abrir líneas de colaboración entre sus profesionales, destinadas, entre otros, a la evaluación y monitorización de determinadas enfermedades, establecimiento de criterios de idoneidad, formación continua y reciclaje. Es el concepto «servicio virtual de radiología» el que mejor compendia este nuevo paradigma.

El concepto de telerradiología, entendida como la comunicación entre unidades remotas en un mismo departamento sanitario o incluso entre departamentos asociados que permitan la integración funcional de los distintos servicios radiológicos, está detrás de los proyectos de gestión de la imagen médica de ámbito regional¹⁰. Estos proyectos están basados en la disponibilidad de los datos demográficos de todos los ciudadanos de la comunidad a través de la tarjeta sanitaria, utilizando un mismo sistema de información construido con tecnología Internet e integrado en un sistema de archivo de imágenes PACS de base regional. Este sistema dota a la comunidad sanitaria de un acceso a las imágenes digitales con toda la información que contiene, promoviendo y facilitando todos los aspectos asociados a la telerradiología. Esta «gestión de la información radiológica» optimizará la asistencia sanitaria a toda la comunidad.

Aspectos legales de la telerradiología

No existe una regulación sectorial y específica de la telerradiología, ni tampoco de la telemedicina. Eso no significa que estemos ante un vacío legal en este asunto, ya que consta numerosa legislación de aplicación en los distintos ámbitos que afectan a este servicio (sanitario, radiaciones ionizantes, TIC y subcontratación) ([tabla 1](#)).

Los principios jurídicos en los que se debe asentar incluyen aspectos relacionados con las personas (competencias profesionales), con el proceso radiológico y con la tecnología. El contenido esencial deberá:

- Respetar los derechos del paciente: derecho a la información; derecho al consentimiento informado; derecho a negarse al procedimiento; derecho a la confidencialidad; derecho a la protección de datos.
- Garantizar la prestación de un servicio ajustado a los estándares de calidad en todas las fases del proceso radiológico.

Tabla 1 Marco normativo de la telerradiología**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/CE de 7 de 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*

- Ley 34/2002, de 11 de julio, de prestación de servicios de la sociedad de la información.

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 y código de comercio.

- Asegurar la identificación y la identidad genuina de todos los participantes.
- Garantizar la seguridad y trazabilidad del servicio.
- Ofrecer una base a los usuarios para elegir con conocimiento de causa los servicios de mayor calidad.
- Prevenir y reprimir las prácticas fraudulentas o engañosas.

La «*Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información*», en su Art. 16, solicita a las asociaciones profesionales y de consumidores el desarrollo de estos principios y la elaboración de códigos de conducta. Estos códigos tendrán una gran importancia ya que serán la base de la futura legislación sectorial en esta

materia y fijaran cuáles deben ser las buenas prácticas (*lex artis*) del servicio telerradiológico, especialmente relevante en caso de demandas de responsabilidad u otros conflictos.

La regulación de las responsabilidades y las obligaciones legales de la telerradiología se basa en el principio de responsabilidad, que exige que los proveedores de servicios, en contacto directo con el paciente, sean los responsables del correcto cumplimiento de las obligaciones derivadas de todo el proceso radiológico. Esta responsabilidad es independiente de si las obligaciones las deben ejecutar ellos o los distintos prestadores de servicios. Hay que diferenciar dos situaciones (**tabla 2**):

Telerradiología intramural o interna

Todo el proceso radiológico (gestión de solicitudes; justificación de la prueba; generación de imágenes; diagnóstico; envío de información e interconsulta con el clínico) permanece bajo control de la misma organización de servicios o empresa. En este caso no hay ninguna diferencia con respecto al régimen de responsabilidad y obligaciones generalmente aplicado en la radiología tradicional, con la única salvedad del respeto a la normativa de protección de datos.

Telerradiología extramural o externa

La unidad funcional del proceso radiológico se fragmenta. Una parte del proceso radiológico (gestión de solicitudes; justificación de la prueba; generación de imágenes) la realiza el servicio que tiene contacto directo con el paciente. Mientras que la elaboración de informes y el envío de la información, se externaliza (subcontrata) a un tercero, que de forma especializada se encarga del mismo. Es en este caso donde deben delimitarse claramente las responsabilidades y obligaciones de cada una de las partes implicadas.

Tanto cuando se opta por un sistema interno como externalizado, la autorización de la actividad, la competencia e identificación del radiólogo se deben garantizar en base a dos principios fundamentales, el del país de origen del paciente y el de libre prestación de servicios.

El principio de país de origen del paciente

La capacidad de la telerradiología de traspasar los límites territoriales no es óbice para el sometimiento pleno a las normas legales del lugar (comunidad, estado) donde los pacientes residen. 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. Esto significa que el servicio que genera las imágenes debe garantizar la buena práctica de todos los pasos del proceso radiológico, incluido los informes realizados por terceros.

El principio de libre prestación de servicios

Dentro de la Unión Europea existe la libre circulación de bienes, capitales y personas, siendo la libre prestación de servicios uno de los rasgos más importantes de la ciudadanía europea. Cualquier radiólogo europeo puede

Tabla 2 Tipos de telerradiología

Tipo	Características	Régimen legal
<i>Intramural</i> Todo el proceso bajo control de una institución o empresa	Integrada en el hospital. Hospital-Lugar de trabajo del radiólogo. Varios hospitales (igual nivel o distintos niveles). Regional (PACS regionales de servicio de salud).	<ul style="list-style-type: none"> - Régimen de responsabilidad: similar. - Régimen de obligaciones: similar. - Respeto a la normativa de protección de datos: especialmente cifrado de comunicaciones.
<i>Extramural</i> El proceso radiológico se fragmenta: centros de lectura, centros de segunda opinión o doble lectura, prestaciones en rangos horarios de guardia	Estatal Unión Europea Fuera de la Unión Europea	<ul style="list-style-type: none"> - Régimen de responsabilidad: principio de país de origen del paciente. - Régimen de obligaciones: respeto a las normas legales de autorización, actividad y titulación del radiólogo. - Protección de datos: contrato de acceso a datos por cuenta de terceros. - Contrato: contrato de prestación de servicios. - Régimen de responsabilidad: principio de país de origen del paciente. - Régimen de obligaciones: respeto a las normas legales de autorización, actividad y titulación del radiólogo. - Protección de datos: contrato de acceso a datos por cuenta de terceros y autorización del Director de la Agencia de Protección de Datos en caso de trasferencias a estados que NO otorguen un nivel adecuado de protección equivalente a la LOPD. - Contrato: contrato de prestación de servicios.

desempeñar libremente su profesión en cualquier estado de la Unión, con el derecho de que se le apliquen por entero las normas comunitarias sobre el mutuo reconocimiento de las cualificaciones profesionales. No obstante, la medicina y la radiología son actividades profesionales objeto de fortísima 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 (**tabla 3**).

En caso de mala praxis los pacientes tienen derecho a demandar al radiólogo y/o empresa que ofrezca estos servicios en otro país o comunidad autónoma. La demanda se sustanciará en el lugar de residencia del paciente. La ley aplicable y su jurisdicción (lugar del juicio) es la del estado o comunidad en la que reside el paciente. No puede haber dificultades para determinar la ley aplicable y el juez competente, ya que se lesionaría el contenido esencial al Derecho a la Tutela Judicial Efectiva.

Siempre es necesario suscribir un seguro de responsabilidad civil. Este seguro protege al radiólogo de las pérdidas económicas si es demandado o condenado por su actividad profesional. En el caso de la telerradiología, es necesario suscribir un seguro que cubra este tipo de actividad y garante la cobertura en todos los países en que la desarrolle.

El servicio de telerradiología debe siempre garantizar la confidencialidad del paciente y debe cumplir la ley de protección de datos de los países de origen y destino. Como en todo acto médico, existen unas premisas fundamentales respecto a los derechos a la intimidad-confidencialidad y la protección de datos personales¹³:

- El derecho a la intimidad-confidencialidad es un derecho pasivo (no hacer) que se concreta en el deber de sigilo o secreto.
- El derecho a la protección de datos es un derecho activo (hacer), que se concreta en la obligación de implantar una serie de medidas de seguridad y diligencia en la recogida, manejo, control y conservación de los datos.
- Los datos son de las personas, no de las organizaciones.
- Los ciudadanos tienen un poder de disposición o control sobre sus datos de carácter personal que se concreta en el derecho a consentir (para la recogida y uso de los datos personales), el derecho a saber (sobre el destino y uso de esos datos) y el derecho de oposición (acceder, rectificar y cancelar los datos).
- Los datos deben estar obligatoriamente legalizados mediante la notificación, inscripción y registro de los ficheros de datos de carácter personal ante las agencias de protección de datos.
- Los datos deben estar legitimados para asegurar el cumplimiento del principio de información y del principio de consentimiento expreso. La excepción es la telerradiología intramural, donde el consentimiento no hace falta recabar.
- Los datos de carácter personal que hagan referencia a la salud están especialmente protegidos. Los datos protegidos en radiología son los personales (nombre y apellidos, direcciones de contacto tanto físicas como electrónicas y teléfono), los financieros, los informes y las imágenes.
- Con los datos de salud es obligatorio implantar medidas de seguridad de nivel alto. Dentro de estas, cabe

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

Requisitos del radiólogo y/o prestador de servicio	Normativa
Autorización administrativa previa.	Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios Legislación Autonómica
Autorización sanitaria de funcionamiento.	Directiva 2005/36/CE de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales
Prueba de nacionalidad.	
Títulos oficiales para el ejercicio de la profesión: Medicina y Radiodiagnóstico.	Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (Art. 46)
Certificado de no estar inhabilitado.	Ley 2/74 de 13 de febrero de 1974 de Colegios Profesionales modificada por Ley 74/78 de 26 de diciembre, por Ley 7/97 de 14 de abril y por Real Decreto Ley 6/2000
Pruebas lingüísticas.	Ley 51/2002 de 27 de diciembre
Seguro de responsabilidad civil.	
Colegiación.	
Alta en el impuesto de actividades económicas, cuando proceda según ley.	
Alta en el Régimen General de trabajadores autónomos, cuando proceda según ley.	Ley 20/2007, de 11 de julio, del Estatuto del trabajo autónomo

mencionar por su importancia la exigencia del cifrado en las telecomunicaciones.

- Cuando el servicio se externaliza (telerradiología extramural) se considera que es un «acceso a los datos por cuenta de terceros» y deberá estar regulado por contrato. Los datos radiológicos, por su valor confidencial, no pueden cederse o comunicarse a terceros sin el consentimiento expreso de su titular o, en su defecto, sin que estén regulados en un contrato. Legalmente la forma más segura es la elaboración de un «contrato de acceso a los datos por cuenta de terceros». En este documento se deben establecer taxativamente por escrito las condiciones del tratamiento y especialmente las obligaciones de confidencialidad, secreto, medidas de seguridad y la prohibición de nueva subcontratación del servicio.

- Las transferencias internacionales de datos son seguras jurídicamente sólo en la Unión Europea o en países con un nivel de protección adecuado y equivalente a Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD). Las transferencias internacionales de datos a estados que no otorguen un

nivel adecuado de protección equivalente a la LOPD no son seguras jurídicamente. En estos casos será preceptiva la autorización del Director de la Agencia de Protección de Datos, la cual exigirá una serie de garantías adicionales al prestador del servicio.

Por respeto al principio de transparencia, en la radiología extramural, (con la excepción de la urgencia) se les debe solicitar a los pacientes el consentimiento explícito cuando sus pruebas de imagen se transfieran a otra organización de servicios, independientemente de si está localizada en el Estado Español u otro país europeo. El contenido recomendable de esta información debería incluir:

- Información clara de quién 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.

En la telerradiología extramural, independientemente de la obligación de contar con el «contrato de acceso a los datos por cuenta de terceros», también es preciso realizar un «contrato de prestación de servicios» que identifique las responsabilidades y las obligaciones médico legales del hospital de referencia y las de los servicios de informes de telerradiología (tabla 4).

Los principales escollos legales de la telerradiología se deben a la ubicuidad de la imagen, la globalización de la interpretación radiológica y su aparente anonimato. Así, existen tres prácticas principales fraudulentas y delictivas, castigadas en nuestro código penal:

- Vulneración de la intimidad y revelación de secretos (Arts. 197 a 201 del Código Penal): quebrantamiento de la confidencialidad y la legislación de protección de datos.
- Intrusismo profesional (Art. 403 CP): utilización de especialistas sin titulación reconocida en la Unión Europea.
- Falsedad documental (Arts. 390 a 396 del CP): utilización de «lectores fantasma» («ghost reading» o «ghost reporting»), entendido cuando un segundo radiólogo realiza un informe (a un menor precio) y otro radiólogo titulado lo firma (usualmente sin revisarlo o tras un control de baja calidad).

Aspectos técnicos

El escenario de trabajo del radiólogo, cuando actúa como proveedor de telerradiología, no debe ser distinto del requerido en los servicios de Radiología, en cuanto a la calidad de las imágenes, sistemas de visualización, monitores e información relacionada¹³. De hecho, la tecnología relacionada con la telerradiología está suficientemente probada y accesible especialmente gracias a la existencia de estándares abiertos para el software^{10,12}. Entre ellos se dispone del DICOM (imágenes médicas), HL7 (sistemas de información

Tabla 4 Contenido aconsejable del contrato de telerradiología

Partes intervenientes

- Principio de identidad genuina de los participantes.
- Identificación y situación profesional de los radiólogos.
- Respeto a las normas legales de autorización, actividad y titulación para ejercer la especialidad en el Estado o la comunidad donde resida habitualmente el paciente.

Objeto del contrato

- Elaborar informes diagnósticos: diagnóstico primario o consulta, informes finales, informes urgentes u ordinarios.
- Puesta a disposición de la información (tiempo, modo).
- Disponibilidad de interconsulta.

Ubicación

- Domicilio de la actividad.
- Debe permitir la vigilancia, inspección y control por parte de los organismos administrativos competentes.
- Duración y resolución del contrato
- Tiempo determinado.

Precio y forma de pago

- Inclusión de gastos e impuestos.

Obligaciones de las partes. Cláusulas

- Infraestructura, instalaciones físicas, dotación y su mantenimiento (equipos, responsable de mantenimiento, formato de transmisión de información, horas de cobertura, suministro permanente de energía eléctrica, sistemas de comunicaciones, planes de emergencia).
- Personas: tipo de relación (laboral o arrendamiento de servicios).
- Gestión de calidad del proceso radiológico (indicadores).
- Prohibición de subcontratación.

Confidencialidad y Protección de Datos Personales

- Contrato anexo de acceso a datos por cuenta de terceros: Contenido.- Arts. 12 y 9 Ley Orgánica Protección de Datos.
- Autorización del Director de la Agencia de Protección de Datos en caso de trasferencias internacionales a estados que no otorguen un nivel adecuado de protección equivalente a la LOPD.

Ley aplicable y jurisdicción competente

- País de origen del paciente.

sanitaria), XLM (mensajes entre sistemas de información), TCP-IP (comunicaciones en Internet) y especialmente la iniciativa IHE que en diferentes escenarios desarrolla demostradores concretos de interoperabilidad entre todos los agentes implicados.

La infraestructura de las telecomunicaciones es el eslabón más débil y uno de los principales inconvenientes en la expansión de los servicios a distancia. Los avances en la velocidad y la disminución en los costes relacionados con la transmisión de la información son imprescindibles para poder plantear escenarios eficientes de trabajo en telerradiología. La posibilidad de utilizar la compresión de las imágenes radiológicas también puede facilitar el acceso a la información en entornos remotos con limitado ancho de banda. Recientemente la Sociedad Europea de Radiología

ha publicado un documento sobre la utilización de la compresión irreversible de las imágenes¹⁴. En él se introduce el concepto de «compresión irreversible aceptable para el diagnóstico» que puede variar en función del tipo de estudio, el área estudiada y la técnica, y que permitiría el uso de la «compresión con pérdidas» en entornos diagnósticos.

Dado que la transmisión de datos por redes lleva implícito un riesgo en su integridad y confidencialidad, es necesario implementar las medidas necesarias para asegurar que la información transmitida sea segura, completa y fiable¹⁵. La conexión entre equipos, sistemas de archivo y sistemas de información añade una gran complejidad a las políticas de protección de datos. Los peligros de seguridad más importantes incluyen la posibilidad de obtener con facilidad grandes bases de datos, la infección por virus informáticos y la posibilidad de alterar el contenido de la información sanitaria. Los sistemas de seguridad basados en la identificación de los usuarios y la encriptación de los datos son similares a los utilizados en otros campos también sensibles, como las transacciones económicas.

Recomendaciones

Además de estas normativas y contratos, el uso adecuado de los sistemas de telerradiología debe tener en cuenta los problemas para el entorno clínico y asistencial que pueden surgir con su implantación. Entre ellos, cabe destacar las siguientes situaciones:

- Pérdida de la comunicación con los técnicos, los médicos y los pacientes con la consiguiente disminución de la calidad del proceso sanitario.
- Dificultad para el trabajo multidisciplinario en equipo.
- Dificultad para la comprensión y valoración del informe radiológico por los médicos y pacientes.
- Dificultad para que el radiólogo acceda a la historia clínica del paciente.
- Aumento del coste si se aumenta el número exploraciones por la inseguridad y la incomunicación del radiólogo y los intereses económicos de las empresas.
- Dificultad para controlar la calidad (control de errores, adecuación de pruebas).
- Aumento de los problemas legales (titulaciones, cargas de trabajo excesivas, responsabilidades y seguros).
- Posibilidad real de desestructurar el paradigma de la asistencia sanitaria.

Para minimizar estos problemas y optimizar las posibilidades de la «radiología en red», la «gestión en red de la radiología» y la «gestión de la información radiológica», deben consensuarse unas normas o códigos de conducta. Las Guías de Uso Adecuado que se proponen son:

- La telerradiología debe estar controlada y organizada por radiólogos, en colaboración con otros médicos y profesionales de la salud, y debe formar parte del servicio de radiología local donde se atiende a los pacientes. En áreas rurales o desasistidas la telerradiología debe establecerse con los servicios de radiología más cercanos.
- La telerradiología es un acto médico 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.
- El uso de la telerradiología debe integrarse en la provisión de servicios de salud para el beneficio de los intereses del paciente. Se reconoce como paradigma principal que los pacientes están mejor atendidos cuando existe una relación estrecha entre ellos, su médico y su radiólogo en un servicio radiológico clínico.
 - Los radiólogos que presten servicio de telerradiología deben comunicarse directa y frecuentemente con los clínicos prescriptores y los pacientes, ofreciendo al médico peticionario una información inmediata del diagnóstico que, por su relevancia, afecte al tratamiento adecuado del paciente.
 - La carga de trabajo de los radiólogos no debe superar unos niveles que comprometan la precisión diagnóstica ni la calidad de su servicio.
 - La telerradiología debe permitir el intercambio de conocimientos entre radiólogos en entornos de interconsulta. Las consultas subespecializadas se establecen para beneficiarse de una segunda opinión o para el traslado inmediato del paciente al centro especializado. No debe aceptarse la centralización de informes específicos especializados fuera de los entornos clínicos de los hospitales generales.
 - La telerradiología no debe sustituir la contratación de radiólogos que gestionen localmente los servicios radiológicos. El servicio debe instaurarse para mejorar la atención al paciente y no por la falta de radiólogos o la reducción de los costes que comprometen siempre los estándares de calidad en la asistencia sanitaria.
 - La telerradiología debe permitir el desarrollo de redes de base regional que promuevan una mejor comunicación entre instituciones con el objetivo de disponer del mejor conocimiento médico acerca del paciente.
 - La telerradiología debe estar validada por el servicio de radiología local. Deben realizarse las auditorías para controlar la calidad del proceso, la fiabilidad de los informes radiológicos, y el impacto diagnóstico y terapéutico que este servicio tiene sobre los pacientes.
 - El contrato de telerradiología debe incluir los protocolos de actuación en el entorno clínico y la descripción de los aspectos técnicos de la instalación que aseguren la calidad y seguridad de los procedimientos, garantizando el cumplimiento de los estándares de calidad de las imágenes en cualquier momento. En el contrato deben especificarse las formas de pago por servicio.
 - Para prevenir la subcontratación fraudulenta es deseable la utilización de sistemas de firma electrónica y la trazabilidad en el sistema de información, para asegurar que el radiólogo que firma el informe sea el que ha interpretado el estudio radiológico.
 - 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.

Conclusiones

La telerradiología debe ir asociada, para ser beneficiosa, a un aumento de la eficiencia y las mejoras en las redes y las herramientas de transferencia de la información sanitaria. La telerradiología es una excelente herramienta radiológica que, en condiciones de uso adecuado, permite:

- La telecomunicación y teleconsulta entre médicos
- Segundas opiniones
- Mejorar la asistencia y el cuidado a los pacientes
- El acceso al posproceso complejo y ayuda computada al diagnóstico
- Abrir nuevas posibilidades en investigación y formación
- Acercar los servicios sanitarios aislados o menos atendidos
- Dar una cobertura 24 horas (guardias localizadas, guardias externas), y
- Facilitar la competencia entre los servicios de radiología

Autoría

1. Responsable de la integridad del estudio: LMB, LLDB, AM
2. Concepción del estudio: LMB
3. Diseño del estudio: LMB, LLDB, AM
4. Obtención de los datos: N/A
5. Análisis e interpretación de los datos: N/A
6. Tratamiento estadístico: N/A
7. Búsqueda bibliográfica: LMB, LLDB
8. Redacción del trabajo: LMB, LLDB, AM
9. Revisión crítica del manuscrito y aportaciones intelectualmente relevantes: LMB, LLDB, AM
10. Aprobación de la versión final: LMB, LLDB, AM

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. European Society of Radiology 2009. The future role of radiology in healthcare. *Insights Imaging*. 2010;1:2–11.
2. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on Telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society [consultado 9 Abr 2011]. Disponible en: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:EN:PDF>.
3. Barneveld Binkhuysen FH, Ranschaert ER. Teleradiology: evolution and concepts. *Eur J Radiol*. 2011;78:205–9.
4. Margulis AR, Sunshine JH. Radiology at the turn of the millennium. *Radiology*. 2000;214:15–23.
5. Martí-Bonmatí L, Morales A. Telerradiología: Código de Conducta. En: Ingeniería Biomédica: Telemedicina. Editor: Carrión Pérez PA. Primera edición. ISBN 978-84-8427-631-9. Cuenca: Ediciones de la Universidad de Castilla-La Mancha. Colección Ciencia y Tecnología; 2009. p. 35-50.

6. European Society of Radiology. Teleradiology [consultado 9 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.myesr.org>.
7. Société Française de Radiologie. Teleradiology charter [consultado 9 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.sfrnet.org>.
8. Donoso Bach LL. Telerradiología. Todo hospital. 2007;237: 334-8.
9. Van Moore A, Allen Jr B, Campbell SC, Carlson RA, Dunnick NR, Fletcher TB, et al. Report of the ACR task force on international teleradiology. *J Am Coll Radiol*. 2005;2:121-5.
10. Pechet TC, Girard G, Walsh B. The value teleradiology represents for Europe: a study of lessons learned in the US. *Eur J Radiol*. 2010;73:36-9.
11. Dionisio JDN, Taira RK, Sinha U, Johnson DB, Dai BY, Tashima GH, et al. Teleradiology as a foundation for an enterprise-wide health care delivery system. *Radiographics*. 2000;20:1137-50.
12. Johnson ND. Teleradiology 2010: technical and organizational issues. *Pediatr Radiol*. 2010;40:1052-5.
13. Standards for the provision of teleradiology within the United Kingdom. Royal College of Radiologists [consultado 9 Abr 2011]. Disponible en: [http://www.rcr.ac.uk/docs/radiology/pdf/BFCR\(10\)7_Stand_telerad.pdf](http://www.rcr.ac.uk/docs/radiology/pdf/BFCR(10)7_Stand_telerad.pdf).
14. European Society of Radiology. Usability of irreversible image compression in radiological imaging. A position paper by the European Society of Radiology. *Insights Imaging*. 2011;2: 103-15.
15. Ruotsalainen P. Privacy and security in teleradiology. *Eur J Radiol*. 2010;73:31-5.