



## REVISIÓN

# ¿Cómo evitar problemas médico-legales en la radiología de la mama?

## How can we avoid legal problems in breast imaging?

J.A. López Ruiz

*Centro de Radiodiagnóstico PRETEIMAGEN, Bilbao, España*

Recibido el 31 de julio de 2009; aceptado el 29 de diciembre de 2009

Disponible en Internet el 21 de febrero de 2010

## Introducción

Durante decenas de años, los radiólogos dedicados a la patología mamaria hemos luchado por alcanzar un protagonismo que creíamos merecido, dado que muchas de las decisiones médico-quirúrgicas que se vienen tomando en los últimos años, relativas a la patología mamaria, se basan en nuestra tarea, tanto en la faceta de diagnóstico por imagen, como en la intervencionista.

Puede afirmarse que ya hemos logrado altas cotas de protagonismo con el paciente, con el entorno profesional y social, aunque, a cambio, también hemos incrementado nuestra vulnerabilidad ante los problemas médico-legales. De hecho, el radiólogo es el facultativo más comúnmente objeto de demandas, en los Estados Unidos de América, por lo que se denomina «retraso diagnóstico de cáncer», lo cual contribuye a las escasas vocaciones de radiólogos especializados en mama<sup>1</sup>.

Trabajamos en un contexto cada vez más difícil, con pacientes muy exigentes, que creen poseer abundante y veraz información sobre asuntos de salud. Por otro lado, la administración sanitaria, preocupada por los problemas derivados de las crecientes listas de espera y condicionada por un enfoque «economicista» (no siempre consensuado), posibilita la saturación de las agendas de trabajo.

Ambos factores propician unas condiciones poco idóneas para el ejercicio responsable de una medicina de calidad. En el filo de esta navaja se sitúa el radiólogo de mama, junto con sus colaboradores de la unidad.

El presente capítulo, titulado «¿cómo evitar problemas médico-legales en la radiología de la mama?», debería titularse, en realidad, cómo reducirlos y afrontarlos pues, especialmente en ese entorno comentado, es difícil no estar sujeto, directa o indirectamente, más tarde o más temprano, a problemas médico-legales. Estos hay que asumirlos, a fecha de hoy, como algo consustancial con nuestra profesión.

## Principios básicos

El modo de evitar (en la medida de lo posible) problemas médico-legales asienta sobre los siguientes principios:

- Poseer y acreditar competencia profesional.
- Trabajar en equipo, delimitando las responsabilidades de cada cual.
- Actuar con respeto al paciente y con arreglo a protocolos multidisciplinares consensuados, que recojan procedimientos considerados «estándar de atención».
- Informar correctamente al paciente.
- Redactar informes completos y claros, atendiendo a sistemas estandarizados de nomenclatura.
- Regular la aplicación de las nuevas tecnologías y diseñar un adecuado sistema de custodia y destrucción de datos, vigilando el acceso a estos.

## Poseer y acreditar competencia profesional

El primer requisito para «evitar» problemas médico-legales es poseer la capacidad legal y real para desempeñar nuestra

Correo electrónico: jalopez@preteimagen.com

labor. Como antes ha ocurrido con otras especialidades, en el Radiodiagnóstico no pueden adquirirse conocimientos, destreza y experiencia de todos y cada uno de los procedimientos comprendidos en la amplia cartera de prestaciones de la especialidad, y debemos orientar nuestra actividad hacia áreas muy concretas si pretendemos ser verdaderamente expertos en ellas. Aún cuesta hacer comprender a los ciudadanos (y a no pocos colegas), que no todos los radiólogos poseen el mismo nivel de experiencia en mama. A los ciudadanos puede resultarles difícil entenderlo, aunque les ayuda poner el ejemplo de otras especialidades, como la traumatología, en la que un determinado médico es un experto en columna vertebral, mientras que otro lo es de rodilla.

Por otro lado, existen radiólogos que creen erróneamente estar capacitados, o bien piensan que el diagnóstico e intervencionismo de mama resulta algo muy sencillo, que pueden afrontar sin necesidad de una formación específica. En cualquiera de estos dos supuestos, se infringe el Código Deontológico Médico (en su capítulo V, sobre Calidad de la Atención Médica)<sup>2</sup>, amén de atentar directamente contra el principio de la *lex artis* (literalmente «ley del arte»), que contempla si la tarea ejecutada por un profesional es o no correcta, o se ajusta o no a lo que debe hacerse.

Si bien en los Estados Unidos de América la práctica de la mamografía está regulada por leyes federales (Mammography Quality Standard Act, MQSA), que contemplan el grado de competencia del personal de la unidad<sup>3</sup>, no ocurre lo mismo en la gran mayoría de países, como es el caso de España, en donde todo licenciado en medicina puede practicar legalmente cualquier procedimiento médico-quirúrgico, sin exigirsele otro tipo de acreditación. Por lo tanto, existe un «vacío normativo» en esta área, que posibilita y facilita actuaciones facultativas erróneas.

A pesar de dicha tolerancia legal, haríamos bien en preocuparnos por poseer la suficiente experiencia y destreza, así como de registrar nuestra actividad con datos objetivos de nuestros resultados.

### Trabajar en equipo, delimitando las responsabilidades de cada cual

Los radiólogos necesitamos rodearnos de personas bien entrenadas, que conozcan sus responsabilidades. En este sentido, el capítulo IV sobre distribución de responsabilidades y funciones que figura en el Programa de Garantía de Calidad en Mamografía<sup>4</sup>, puede orientar este importante aspecto. No obstante, cabe la asignación de otras tareas y responsabilidades<sup>5</sup>, aunque no debemos olvidar que gran parte del personal subordinado sanitario trabaja bajo la supervisión del radiólogo, y por lo tanto éste es responsable de las actuaciones de aquel<sup>6,7</sup>. Problemas médico-legales fundamentados en un estudio mamográfico deficiente o abandonar a la paciente en una sala de exploración, por ejemplo, implican directamente al radiólogo.

Salvo en el ámbito sanitario privado, en el que tal vez seamos dueños y/o responsables del centro, el problema de las listas de espera no es responsabilidad directa del personal de la unidad (a menos que exista una manifiesta e injustificada baja productividad). Si el responsable de la sección de mama aprecia unas listas de espera notables, que

pueden retrasar inadecuadamente la atención de casos supuestamente graves y urgentes, debe comunicarlo por escrito, en primer lugar al responsable del servicio de radiodiagnóstico. Si procede, también al director médico (o gerente) del centro<sup>8</sup>.

La productividad de la sección de mama suele ser motivo de polémica a la hora de establecer unas cargas de trabajo razonables, aceptadas tanto por el personal de la sección, como por la dirección de los centros. Es sabido que la calidad de las prestaciones llega a comprometerse cuando el número de las mismas alcanza un nivel crítico, algo difícil de asumir por los titulares de las unidades.

Es preciso llegar a un acuerdo que permita un equilibrio razonable entre calidad y cantidad. En este sentido, tal vez resulte útil considerar como referencia el Catálogo de Prestaciones elaborado (y revisado) por la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM), en el que están incluidas las prestaciones de mama<sup>9</sup>.

### Actuar con respeto al paciente y con arreglo a protocolos multidisciplinares consensuados, que recojan procedimientos considerados «estándar de atención»

Nuestros pacientes acuden habitualmente con preocupación y angustia, y agradecen que respetemos su intimidad, en la medida de lo posible. Hagamos un ejercicio de empatía y evitemos comportamientos irrespetuosos, despectivos o despreocupados (carcajadas entre compañeros en el interior de la sala de exploración, visitas inoportunas, etc.)<sup>8</sup>.

Los protocolos de actuación debieran contemplar procedimientos admitidos «universalmente» como estándar de atención, concepto de gran importancia médico-legal. Por ejemplo, en el momento actual, ni la resonancia magnética mamaria (para el cribado de pacientes de riesgo) ni la mamografía digital de campo completo (para el cribado convencional), ni la detección de cáncer asistida por computador (CAD), son procedimientos ampliamente aceptados como estándar de atención<sup>10</sup>. Por ello, el trabajo multidisciplinar consensuado debe plasmarse en protocolos de actuación que contemplen preferentemente procedimientos «estandarizados» y, de la manera más específica y concreta posible, los detalles y pasos de cada prestación, así como la función de cada persona. Tales protocolos pueden ser los editados por alguna sociedad científica, o bien los que elaboremos en cada centro o unidad funcional, pero lo importante es que sean consensuados por todas las partes implicadas. Desempeñar nuestro trabajo de este modo, contribuye decisivamente a reducir problemas médico-legales.

Merecen una mención especial los procedimientos intervencionistas (PI)<sup>11</sup>, en especial las biopsias percutáneas incisionales de propósito diagnóstico, en las cuales se hace necesaria una correlación radiopatológica. No debemos olvidar que, en caso de error diagnóstico (falso negativo), la principal responsabilidad recae sobre la persona que ha realizado la toma de muestras<sup>12</sup>.

### Informar correctamente al paciente

Este aspecto resulta especialmente importante, pues en la mayor parte de pleitos subyace un déficit de información al

paciente, o irregularidades en la tramitación del consentimiento informado (CI)<sup>8</sup>. En las prestaciones de mama, la información al paciente y el CI es bastante común en el caso de los PI. Sin embargo, no lo es tanto en las prestaciones de diagnóstico por la imagen, olvidando que la mayor parte de pleitos publicados están relacionados con prestaciones muy comunes, como la mamografía (MRx).

El denominado «retraso diagnóstico de cáncer» (la mayor causa de pleitos) atañe directamente a la MRx y, más específicamente, a las limitaciones de ésta para detectar el cáncer de mama. Las mujeres participan en las campañas de cribado (o se realizan chequeos por otras vías), confiadas en que un resultado mamográfico «negativo» equivale a ausencia de cáncer de mama, y pocas veces son informadas acerca de las limitaciones de la MRx en ese sentido<sup>13</sup>. Y, según conocimiento del autor, en ningún centro se informa a las pacientes, de manera clara, acerca de las limitaciones de la MRx, ni se exige cumplimentar un CI para tal prestación, cuando precisamente la acumulación de pleitos lo hace aconsejable. En lo que concierne a otras prestaciones de mama, rara vez se tramita un CI para una simple galactografía o una punción aspirativa con aguja fina, cuando desde el punto de vista «técnico» deben ser considerados PI y, por lo tanto, sujetos a CI, que por otro lado debe ser supervisado, directa e indirectamente, por el radiólogo que realice el procedimiento<sup>11,12</sup>.

Es decir, y en lo que concierne a las prestaciones de mama, sería aconsejable proporcionar información y exigir CI a todas ellas, incluyendo la «simple» MRx. Obviamente, ello puede suponer un obstáculo para el funcionamiento ágil y eficaz de las secciones de mama, en las que habitualmente se encadenan diversas prestaciones en un mismo día o en una sola visita. Por ello, el autor es partidario de elaborar un completo (y a la vez sencillo) documento que contemple todas las posibles prestaciones que puedan realizarse a un paciente en un único centro, con un CI específico de cada prestación, y que dicho documento se entregue al paciente en el momento de asignar la cita, para que disponga de tiempo suficiente para su lectura y cumplimentación.

Los modelos de CI deben estar supervisados por letrados, y algunas sociedades científicas los han elaborado y puesto a disposición de sus miembros. En el caso de las prestaciones de mama, existen algunos modelos correspondientes a algunos PI, elaborados para la SEDIM, por si resultan de interés para el lector<sup>12</sup>.

En algunos centros, puede recibirse la petición de una prestación no incluida en su cartera. En estos casos, la paciente debe ser informada de que está indicada dicha prestación (en caso afirmativo), pero que el centro no puede realizarla (falta de recursos técnicos, por ejemplo), e intentará orientar a la paciente acerca de los posibles trámites a seguir para que, finalmente, sea realizada dicha prestación en otro centro con recursos técnicos necesarios<sup>8</sup>.

### Redactar informes completos y claros, atendiendo a sistemas estandarizados de nomenclatura

La forma y contenido de los informes radiológicos constituyen otra potencial e importante fuente de problemas médico-legales<sup>8</sup>. Y en este sentido, las recomendaciones son bastante claras:

Deben utilizarse sistemas estandarizados de nomenclatura y categorización de lesiones, independientemente de si se trata de un estudio en mujer asintomática (screening), o de un estudio en paciente portadora de síntomas. En la opinión del autor, los sistemas de nomenclatura del tipo del breast imaging reporting and data system (BI-RADS) son perfectamente utilizables en ambas situaciones.

Deben hacerse constar las posibles limitaciones de la prestación realizada, mediante referencias directas o indirectas (patrón mamográfico de fondo, por ejemplo).

Deben contener recomendaciones, sugerencias, etc., acerca de la pauta a seguir en cada caso, citando todas las alternativas posibles. En el caso de las lesiones de categoría 3 del BI-RADS, citar (o explicar a la paciente) la alternativa de la biopsia percutánea, si procede.

Deben ser revisados antes de ser firmados, y entregados o enviados a su destinatario.

### Regular la aplicación de las nuevas tecnologías y diseñar un adecuado sistema de custodia y destrucción de datos, vigilando el acceso a estos

La actividad de las secciones de mama no escapa, como no podía ser de otro modo, a las nuevas tecnologías informáticas, en especial los sistemas de asistencia a la detección de lesiones (CAD) y a la categorización (análisis) de las mismas (CAC), así como a los *picture archiving and communication systems* (PACS). Tales tecnologías ya han estado implicadas en problemas médico-legales en algunos países<sup>14-17</sup>.

Una de las importantes consecuencias médico-legales de la incorporación de las nuevas tecnologías en la práctica médica es su posible influencia en el estándar de atención. En el caso del CAD, diversos estudios señalan que, no considerar una «marca» del sistema, no tiene especial significado, ni constituye necesariamente una falta al estándar de atención, dados los abundantes falsos positivos. A pesar de ello, ya se han dado pleitos en los que se acepta la aportación retrospectiva del CAD, para la valoración de mamografías consideradas «negativas» por el radiólogo<sup>15</sup>.

El manejo de las imágenes e informes escritos requiere una mención especial<sup>16</sup>, comenzando por las preguntas: ¿quién es el propietario de las imágenes radiológicas? y ¿quién debe custodiarlas? Como norma general, el centro (unidad, consulta, etc.) que ha generado las imágenes e informe es el «propietario» del soporte físico de tales documentos médicos, a menos que exista algún tipo de contrato (en el contexto de la medicina privada, sobre todo) que indique otra cosa. En todo caso, el paciente tiene derecho a revisar su documentación médica y a obtener una copia de la misma, aunque su coste recaiga sobre la persona (física o jurídica) interesada<sup>16</sup>.

Existe discusión (especialmente en el contexto de la medicina privada) acerca de la propiedad del soporte físico de las imágenes radiológicas y la información que contienen tales imágenes (informe radiológico), dado que en algunos contratos o convenios, el paciente (o compañía de seguros) paga solo por un servicio, la interpretación del estudio radiológico. Es decir, el «producto» solicitado por el facultativo peticionario es un «servicio» (interpretación radiológica, informe), y no el soporte físico de las

imágenes<sup>16</sup>. En este sentido, resulta recomendable aclarar tales cuestiones cuando ofertemos nuestros servicios a diversas entidades o compañías aseguradoras.

Cuando es el propio paciente el que paga una determinada prestación, resulta obvio que tiene derecho al soporte físico de las imágenes y del informe radiológico, al margen del formato que se elija para ello.

Como ya se ha comentado, el paciente (o representante legal) tiene derecho al acceso a su documentación médica, y también pueden hacerlo terceras personas, (debidamente autorizadas por el propio paciente), o las autoridades sanitarias o judiciales (sin autorización del paciente), en caso de enfermedades o circunstancias que puedan poner en peligro la salud pública o de terceras personas<sup>16</sup>.

El paciente también tiene derecho a solicitar un traslado o envío (temporal o definitivo) de su información médica, a otros centros o consultas, una vez cumplimentado el pertinente formulario de autorización. Si, por cuestiones judiciales, se solicitara el soporte original, el Centro haría bien en quedarse con una copia.

La existencia de PACS facilita tales trámites, y probablemente obligue a revisar algunos de los conceptos antes apuntados, aunque no exime de la observancia de la normativa sobre confidencialidad (consúltese la normativa sobre protección de datos de carácter personal).

Si un determinado centro decide custodiar las imágenes radiológicas (no entregándolas a los pacientes o a entidades aseguradoras), está obligado a hacerlo durante un tiempo que puede resultar variable, aunque como mínimo suele ser de 5 años, en cuanto a estudios radiológicos en general. En algunos estados de los EE.UU., sin embargo, las mamografías tienen una consideración especial (en Rhode Island deben custodiarse un mínimo de 15 años). Y en el ámbito federal, el MQSA exige a las unidades acreditadas la custodia de imágenes e informes por un periodo no inferior a 5 años, y no inferior a 10 años si el paciente no se realiza más mamografías posteriormente en esa unidad, a menos que el paciente solicite el traslado de su documentación a otra unidad o centro, o simplemente desee custodiarla personalmente<sup>16</sup>.

La documentación médica debe poder destruirse (cuando proceda) con seguridad, y para ello debe disponerse de equipamiento adecuado o bien contratar tales servicios con empresas autorizadas, que adquieran la correspondiente responsabilidad, civil o penal, si se quebrantara la ley de protección de datos por error en su actividad.

Si se contempla el acceso remoto a documentación médica (conexión directa a PACS, acceso vía web, etc.), deben cumplirse unos criterios establecidos de alta seguridad y protección de datos<sup>16,17</sup>.

## Agradecimientos

A María del Carmen López Ruiz, letrada, por su asesoramiento legal. A M. Pilar Maseda Marijuán, Auxiliar Administrativa, por su labor en las tareas de transcripción, escritura y edición.

## Conflicto de intereses

El autor declara no tener ningún conflicto de intereses.

## Bibliografía

1. Brenner RJ. Medicolegal Issues. En: Basset LW, Jackson VP, Jahan R, Fu YS, Gold RH, editores. *Diagnosis of diseases of the breast*. W.B. Saunders Company; 1997. p. 157-70.
2. Consejo General de Colegios Médicos. Código de ética y deontología médica. Edita: Consejo General de Colegios Médicos de España; 1990.
3. Compliance Guidance: The Mammography Quality Standards Act Final Regulations Document #1; availability. Food and Drug Administration, HHS. Notice. Fed Regist. 1999;64:13590-1.
4. Vega Bolívar A, Torres Cabrera R, Torres Tabanera M, Salvador Tarrasón R, Apesteguía Ciriza L. Descripción de recursos humanos: cualificación profesional. Distribución de responsabilidades y funciones. Sociedad Española de Diagnóstico por Imagen de la Mama (SEDIM). Programa de Garantía de Calidad en Mamografía. Segunda Edición. 2005. p. 24-5.
5. Duijlm LEM, Groenewoud JH, Fracheboud J, De Koning HJ. Additional Double Reading of Screening Mammograms by Radiologic Technologists: Impact on Screening Performance Parameters. *J Natl Cancer Inst*. 2007;99:1162-70.
6. Berlin L. The Importance of Patient Registration and Processing. *AJR Am J Roentgenol*. 1997;169:1483-6.
7. Berlin L. Liability of Radiologists When Supervising Technologists. *AJR Am J Roentgenol*. 1999;172:285-9.
8. López JA, López MC. Aspectos médico-legales y deontológicos del diagnóstico mamario. *Radiología*. 2001;43:371-80.
9. Publicaciones: Catálogo SERAM 2009. Sociedad Española de Radiología Médica. Web site: <http://www.seram.es>. Última actualización 08 de Octubre. 2009.
10. Brenner RJ. Computer-Assisted Detection in Clinical Practice: Medical Legal Considerations. *Semin Roentgenol*. 2007;42:280-6.
11. Brenner RJ. Interventional Procedures of the Breast: Medicolegal Considerations. *Radiology*. 1995;195:611-5.
12. López Ruiz JA, López Ruiz MC. Aspectos médico-legales del intervencionismo mamario. En: Apesteguía Ciriza L, Iribar de Marcos M, López Ruiz JA, Mariscal Martínez A, Martínez de Vega V, Pina Insausti L, et al., editores. *Procedimientos Intervencionistas de la Mama*. 2009. p. 195-221.
13. Mavroforou A, Mavrophoros D, Michalodimitrakis E. Screening mammography, public perceptions, and medical liability. *Eur J Radiol*. 2006;57:428-35.
14. Smith JJ, Berlin L. Picture Archiving and Communication Systems (PACS) and the Loss of Patient Examination Records. *AJR Am J Roentgenol*. 2001;176:1381-4.
15. Brenner RJ, Ulisse MJ, Wilt RM. Computer-Aided Detection as Evidence in the Courtroom: Potential Implications of an Appellate Court's Ruling. *AJR Am J Roentgenol*. 2006;186:48-51.
16. Brenner RJ, Westenberg L. Film Management and Custody: Current and Future Medicolegal Issues. *AJR Am J Roentgenol*. 1996;167:1371-5.
17. Berger SB, Cepelwicz BB. Medico-Legal Issues in Teleradiology. *AJR Am J Roentgenol*. 1996;166:505-10.