

ASPECTOS MEDICO-LEGALES DE LA RADIOLOGÍA MÉDICA.
MALA PRAXIS RADIOLÓGICA. VISION JURISPRUDENCIAL.

Alberto Martín Castillo

ASPECTOS MEDICO-LEGALES DE LA RADIOLOGÍA MÉDICA. MALA PRAXIS RADIOLÓGICA. VISION JURISPRUDENCIAL.

El presente trabajo contiene un estudio del régimen legal aplicable a la Radiología, como especialidad médica, en el que se identifica su concreto ámbito competencial dentro de la medicina y la regulación de su ejercicio profesional. En él se identifican los concretos ámbitos dentro de la medicina radiológica que pueden dar lugar a una vulneración de la lex artis. Asimismo, se recogen algunas resoluciones judiciales que ilustran la interpretación que de ello hacen nuestros tribunales de justicia.

Índice:

- 1.- Aspectos médico-legales de la radiología médica.
 1. Cuadro normativo de aplicación.
 2. Ámbito competencial específico de la radiología como especialidad médica.
- 2.- Lex artis en la radiología médica. Mala praxis radiológica.
 1. Aspectos generales de la responsabilidad médico-sanitaria.
 2. Responsabilidad médico-sanitaria en la sanidad pública.
- 3.- Causas específicas de mala praxis en la medicina radiológica. Visión jurisprudencial.
 1. Relacionadas con la información.
 2. Relacionadas con la justificación y adecuada dosimetría de las pruebas realizadas.
 3. Relacionadas con la calidad de la prueba radiológica.
 4. Relacionadas con la actuación del equipo técnico y la actuación del personal de la instalación.
 5. Relacionadas con efectos secundarios indeseables.
 6. Relacionadas con la comunicación de resultados y la custodia de información.
- 4.- Conclusiones.

1.- ASPECTOS MEDICO-LEGALES DE LA RADIOLOGIA MÉDICA

El Radiodiagnóstico o Diagnóstico por Imagen es la especialidad médica que tiene como fin el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, utilizando como soporte técnico fundamental las imágenes y datos funcionales obtenidos por medio de radiaciones ionizantes o no ionizantes, y otras fuentes de energía. Comprende el conocimiento, desarrollo, realización e interpretación de las técnicas diagnósticas y terapéuticas de esta especialidad médica.

1.1.- MARCO NORMATIVO PROPIO DE LA ESPECIALIDAD MÉDICA DE RADIOLOGÍA.

Podemos destacar dentro del cuadro normativo de aplicación a la radiología, como especialidad médica, las siguientes normas:

- Directiva 1990/641/Euratom del Consejo, de 4 de diciembre de 1990, relativa a la protección operacional de los trabajadores exteriores con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.
- Directiva 1996/29/Euratom del Consejo de 13 de mayo de 1996 por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes.
- Directiva 1997/43/Euratom del Consejo de 30 de junio de 1997 relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas.
- Directiva 2013/59/Euratom del Consejo de 5 de diciembre de 2013 por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.
- Ley 25/1964, de 29 de abril, de energía nuclear.
- Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre. Se establecen medidas de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos.

- Real Decreto 413/1997, de 21 de marzo, sobre protección operacional de los trabajadores externos con riesgo de exposición a radiaciones ionizantes por intervención en zona controlada.
- Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
- Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas.
- Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
- Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
- Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.
- Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 640/2014, de 25 de julio, por el que se regula el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.
- Orden Ministerial del 19 de abril de 2006 referente a la formación en protección radiológica.
- Resolución del CSN de 5 de noviembre de 1992.
- Resolución del CSN de 1 de octubre de 1993.

1.2.- ÁMBITO COMPETENCIAL ESPECÍFICO DE LA RADIOLOGÍA MÉDICA.

La legalidad vigente establece que cualquier persona en posesión del Título de Licenciado en Medicina puede desarrollar cualquier actividad médico-quirúrgica, pudiendo entenderse por lo tanto también la de Diagnóstico por la Imagen, sin estar en posesión del correspondiente Título de Especialista en Radiodiagnóstico. No obstante, debe señalarse que existen ciertos ámbitos competenciales que legalmente se le atribuyen al radiólogo en atención a su formación y capacitación técnica específica en el campo de la radiología médica.

El cumplimiento de la *lex artis* exige al profesional dedicado a la medicina radiológica utilizar cuantos medios conozca en la ciencia médica y estén a su disposición, lo cual obliga al médico, como a cualquier profesional, a estudiar constantemente los avances científicos de su especialidad, a fin de poder prestar una atención adecuada. El profesional médico debe examinar y mantener su capacitación

en condiciones de poder prestar un servicio con las máximas garantías, lo que sin duda justifica la existencia de protocolos de actuación en las distintas especialidades, estableciendo parámetros de actuación.

La radiología, como especialidad médica, viene regulada, como hemos señalado, por un nutrido cuerpo legal, en el que confluyen multitud de normas. Legalmente podríamos identificar como competencias específicas de la especialidad médica radiológica las siguientes:

- Garantizar la justificación de la prueba radiológica.
- Garantizar la calidad técnica de la imagen.
- Garantizar la calidad diagnóstica de la imagen.
- Garantizar una lectura e interpretación especializada de las imágenes.
- Garantizar un estudio dosimétricamente adecuado.
- Adecuada información para cada acto médico y recabar el correspondiente consentimiento informado verbal o escrito en los supuestos que legalmente proceda.
- Archivo de la documentación clínica correspondiente.
- Implantar e implementar un programa de garantía de calidad del servicio de radiología.
- Control y supervisión del personal colaborador.

No obstante, debemos señalar que las obligaciones del médico radiólogo van más allá de las previstas en la normativa legal antes apuntada. Para poder conocer con precisión si una determinada actuación radiológica es correcta o no desde el punto de vista de la *lex artis*, deberemos acudir además de a la legalidad vigente, a las recomendaciones y protocolos profesionales establecidos por la sociedad médica y científica para cada actuación radiológica determinada.

De esta forma, podemos decir que para cada actuación profesional del radiólogo se dispone de una serie de directrices o indicadores establecidos en protocolos o recomendaciones profesionales que orientan cual pueda ser identificada como la actuación correcta para una determinada necesidad. Dichas directrices no son en ningún caso imposiciones rígidas, sino orientaciones de prácticas correctas, que pueden tomarse como referencia para evaluar la necesidad y corrección de una determinada actuación médica, en nuestro caso, de una determinada actuación radiológica. En atención a ello, podemos señalar que no son reglas absolutas, si bien tiene que estar bien justificado el no seguirlas. Todos los servicios de radiodiagnóstico deberán disponer así de protocolos para cada situación clínica, y en todo caso guiado por el principio general aplicable a cualquier práctica radiológica consistente en utilizar aquella técnica precisa con la que se pueda alcanzar el máximo de información con el mínimo de radiación (principio ALARA).

La SERAM (Sociedad Española de Radiología Médica) identifica como competencias propias del médico radiólogo las siguientes:

- I. Respecto a las exploraciones radiológicas:

- a. Revisar la justificación de las exploraciones.
 - b. Adecuar las exploraciones a la justificación clínica.
 - c. Consensuar pautas de trabajo.
 - d. Protocolizar las técnicas de imagen idóneas a cada justificación.
 - e. Decidir sobre el uso de contrastes y en su caso, que dosis y velocidad a la que habrá de administrarse.
- II. Respecto a la calidad y control de calidad:
- a. Cuidar y exigir una calidad óptima en las imágenes generadas.
 - b. Interpretar, validar e informar las imágenes obtenidas y los estudios realizados con el mayor grado de confianza posible.
 - c. Mantener constante la calidad de los informes y los diagnósticos emitidos.
 - d. Integrar la información de las diversas modalidades y técnicas.
 - e. Establecer y supervisar un programa continuo de control de calidad.
- III. Respecto a la docencia e investigación:
- a. Participar en tareas docentes e investigadoras.
 - b. Estar al día de los últimos avances en su campo de actuación profesional.
- IV. Respecto a los equipamientos:
- a. Controlar la calidad técnica en el funcionamiento de los equipos con los que se trabaja.
 - b. Participar en la selección y adquisición de los equipos más adecuados para el Servicio.
- V. Respecto al Servicio y en el entorno hospitalario:
- a. Informar correctamente a pacientes y/o familiares.
 - b. Contribuir a la buena ejecución de las labores dentro del Servicio
 - c. Contribuir al rendimiento óptimo de los medios diagnósticos que se utilicen.
 - d. Participar en la cobertura de exploraciones del servicio no programables.
 - e. Trabajar en la coordinación de su área con otras de su Servicio y Hospital.
 - f. Reconocer y aceptar la responsabilidad en que se incurre en su trabajo.

2.- LEX ARTIS EN LA RADIOLOGIA MÉDICA. MALA PRÁXIS RADIOLÓGICA.

La *Lex artis* es un término jurisprudencialmente acuñado como criterio valorativo de la actuación médica según los estándares científicos del momento en que se ejecuta y bajo un prisma jurídico. La Sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 11

de marzo de 1991, establece y define la *lex artis* como “aquel criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina, que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del acto y en su caso, de la influencia de otros factores endógenos y exógenos – estado previo, familiares y de la organización sanitaria- para calificar dicho acto conforme o no con la técnica normal requerida”.

Debe destacarse, en primer lugar, y con carácter general, que la obligación del médico no es la de curar al enfermo sino la de poner su experiencia y saber profesional al servicio del paciente y del acto médico específico. Dicha experiencia y saber profesional debe venir abalado por los estándares científicos actualizados en el instante en que se realiza el acto médico de que se trate. Puede hablarse así, en términos generales, que la obligación del médico será una responsabilidad de medios y no objetiva o por el resultado. Este aserto puede mantenerse con carácter general, si bien, ya veremos que existen algunos supuestos excepcionales en los que se exige al médico un resultado determinado, fuera del cual incurriría en responsabilidad por mala praxis. Baste señalar en este momento, que en el caso de la radiología médica se exige la obligación de resultado en la obtención de la prueba diagnóstica de que se trata, rigiendo para el diagnóstico de dicha prueba radiológica la obligación de medios u obligación de actuación diligente arreglada al protocolo medio de actuación para dicha práctica médica.

El médico radiólogo deberá así ser diligente en el desarrollo de su quehacer cotidiano tendente a conseguir un diagnóstico adecuado para el supuesto concreto que se le somete a juicio, aplicando la ciencia correcta, y poniendo en todo caso a disposición del paciente los medios técnicos disponibles que sean necesarios, previa solicitud del consentimiento del paciente, que será por escrito en los supuestos legalmente previstos.

Como establece en Tribunal Supremo en sentencias, entre otras STSS de 27/5/2003; 19/1/2001; 16/2/1995 y 22/5/1995, “La actividad de diagnosticar, como la de sanar, ha de prestarse con la aportación profesional más plena y entrega decidida pues la importancia de la salud humana así lo requiere, siendo su protección mandato constitucional (art. 43 y 51 CE), por lo que no cabe en esta cuestión regateo de medios ni de esfuerzos”.

2.1.- ASPECTOS GENERALES DE LA RESPONSABILIDAD MÉDICO-SANITARIA

La responsabilidad del profesional en el ámbito médico-sanitario puede derivar en supuestos de responsabilidad en la causación de daños que puedan ser indemnizables en los supuestos de mala praxis profesional. En el caso de la medicina privada este deber se articula mediante la exigencia de responsabilidad civil del médico, ya sea a través de la vía penal o civil.

En el caso de la sanidad pública, según veremos más adelante, se establece la exigencia de responsabilidad cuando en el evento dañoso aparece involucrada la Administración Pública en la prestación de servicios médico-sanitarios.

Desde el punto de vista penal, la responsabilidad civil derivada de delito, se exige que en la causación del daño el profesional actuante haya incurrido en dolo o imprudencia grave.

Como hemos visto, desde el punto de vista civil, la relación profesional médico-paciente se suele encuadrar con carácter general bajo la forma de un contrato de arrendamiento de servicios, lo que implica que la prestación a la que se obliga el profesional médico es de medios y no de resultados. En este sentido, la obligación se cumple atendiendo a las reglas técnicas de la especialidad comúnmente admitidas y con arreglo a las peculiares circunstancias del caso concreto, es decir, de conformidad con lo que se ha venido a denominar *lex artis ad hoc*.

Como excepción, la jurisprudencia viene aplicando la calificación de contrato de obra a determinadas especialidades y procedimientos, como por ejemplo, la cirugía estética, odontología, vasectomía (Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de diciembre de 1998, entre otras). Este tipo de contrato se caracteriza porque su cumplimiento exige la obtención de un resultado concreto, no siendo suficiente la realización de las actividades encaminadas a conseguirlo. Debe destacarse no obstante, que la jurisprudencia ha entendido que en estos supuestos regirá dicha obligación de resultado cuando el médico haya asumido dicha obligación como determinante del contrato.

La doctrina ha incluido recientemente en esta última categoría de contratos de obra, a la medicina de diagnóstico (análisis clínicos y radiodiagnóstico), cuya finalidad no es la curación directa del enfermo, sino la de constituirse como un medio para que el médico pueda emitir un diagnóstico y proponer un tratamiento. Debemos resaltar aquí nuevamente la obligación del médico radiólogo de obtener un resultado determinado en la realización de la prueba diagnóstica de que se trate. Dicha labor de realización y obtención de la prueba diagnóstica será exigible por lo tanto como una obligación de resultado, no siendo suficiente la puesta a disposición del paciente de la técnica exigible de acuerdo con el protocolo médico.

Debe no obstante tenerse en cuenta que para poder apreciar cualquier tipo de responsabilidad, se exigen tres requisitos básicos:

1. La causación de un daño.
2. Que ese daño sea consecuencia de culpa o negligencia.
3. La relación de causalidad o nexo causal entre el actuar culpable o negligente y la producción del daño que se pretende imputar.

El diagnóstico radiológico rige sin embargo la obligación de medios conforme a la técnica comúnmente aceptada. En este caso no es el error como yerro de juicio el que generaría en sí responsabilidad, sino la omisión de medidas y comprobaciones que sustenten un determinado diagnóstico de acuerdo a las exigencias básicas comúnmente aceptadas por la práctica y el estado científico en que se desarrolla. Porque los errores sólo son imputables cuando obedecen a la omisión de la diligencia exigible, no cuando son meras equivocaciones involuntarias.

De esta forma, ante la exigencia de criterios normativos para determinar la corrección de los actos médicos, la obligación del profesional de la medicina consistirá en:

- Utilizar cuantos medios conozca la ciencia médica y estén a disposición del profesional en el momento y en el lugar en que se produzca la asistencia.
- Informar al paciente del diagnóstico, pronóstico, medios de curación y riesgos previsibles.
- Continuar el tratamiento hasta que sea posible el alta, informando de los posibles riesgos del abandono voluntario del tratamiento.

En cada caso, para valorar si se ha producido o no infracción de las normas de la *lex artis*, habrá que ponderar las circunstancias del caso concreto y la influencia de otros factores, endógenos o exógenos, para calificar el acto como conforme o no a la técnica normal requerida.

En este sentido, el criterio de la *lex artis* se utiliza en muchas ocasiones para justificar la inexistencia de responsabilidad, o para modular ésta, pues aun habiéndose producido un resultado dañoso no se ha llegado a acreditar que fuera consecuencia de la asistencia recibida.

2.2.- RESPONSABILIDAD MEDICO-SANITARIA EN LA SANIDAD PÚBLICA

La Administración Pública, como cualquier otro sujeto de Derecho, debe responder de los daños causados a terceros en el desarrollo de cualquiera de sus actividades, conforme a la normativa propia y específica de la responsabilidad patrimonial de la Administración.

El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública viene recogida en el artículo 106.2 de la Constitución Española, según el cual: “Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes o derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.

El fundamento de la responsabilidad patrimonial de la Administración, cuya regulación más reciente procede de la Ley de Expropiación Forzosa, es la obligación de indemnizar toda lesión que los particulares sufran en sus bienes o derechos ya que, si la actuación administrativa tiene por objeto beneficiar a todos los ciudadanos, parece lógico también que si con ello se causa algún perjuicio, éste se distribuya igualmente entre todos los administrados. Y ello, con independencia de que este perjuicio se deba a una actuación lícita o ilícita de los poderes públicos y de quién haya sido concretamente su causante dentro de la Administración Pública.

La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública se encuentra regulada en la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, cuyo artículo 139.1 establece que: “Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos,

salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos. En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”.

Así, para que surja la responsabilidad patrimonial de la Administración, es preciso que se den los siguientes requisitos:

1. Un daño real y efectivo, evaluable económicamente e individualizado en una persona o grupo.
2. Que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos; es decir, que exista relación de causalidad.
3. Que la lesión no haya sido causada por circunstancias debidas a fuerza mayor.

Esto significa que no se trata de una responsabilidad por culpa o negligencia, por lo que se diferencia de la responsabilidad exigible desde el punto de vista penal (que requiere la existencia de dolo o culpa), y de la que se pudiera exigir desde el punto de vista civil (que exige la existencia de culpa o negligencia), lo que significa que la responsabilidad de la Administración se configura como una responsabilidad de tipo objetivo.

En este sentido se pronuncia la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 3.^a, de 9 de marzo de 1998, al señalar que: “(...) la responsabilidad de la Administración se configura como una responsabilidad objetiva o por el resultado en la que es indiferente que la actuación administrativa haya sido normal o anormal, bastando para declararla que como consecuencia directa de aquélla se haya producido un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado (...). Esta fundamental característica impone que no sólo es menester demostrar para exigir aquella responsabilidad que los titulares o gestores de la actividad administrativa que ha generado un daño han actuado con dolo o culpa, sino que ni siquiera es necesario probar que el servicio público se ha desenvuelto de manera anómala, pues los preceptos constitucionales y legales que componen el régimen jurídico aplicable extienden la obligación de indemnizar a los casos de funcionamiento normal de los servicios públicos”.

Al igual que en el ámbito de la medicina privada, el criterio de la *lex artis* sirve también para delimitar los supuestos en que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad, exigiendo que no sólo exista el elemento de la lesión sino también la infracción de dicha *lex artis*, evitando así los excesos que resultarían de una aplicación rigurosa de la responsabilidad patrimonial de la Administración, excesivamente objetivizada. En cada caso, para valorar si se ha producido infracción de esas normas de la *lex artis* habrá que valorar las circunstancias concretas atendiendo a la previsibilidad del resultado, valorando criterios como la preparación y especialización del médico, su obligación de adaptarse a los avances científicos y técnicos de su profesión, las condiciones de tiempo y lugar en que se presta la asistencia médica, etc.

En los casos en que, apreciada la responsabilidad de la Administración, ésta ha indemnizado al perjudicado, puede exigir de oficio a las autoridades y personal a su servicio, la responsabilidad en que hubieren incurrido por dolo, culpa o negligencia graves. Por consiguiente, si bien la responsabilidad de la Administración frente al

perjudicado se configura como una responsabilidad de tipo objetivo, la responsabilidad del médico en la acción de repetición, se rige por criterios de dolo, culpa o negligencia graves.

Por lo que respecta a la asistencia sanitaria pública, el artículo 141 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, establece que: “No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllas, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

Por lo tanto, el límite para exigir responsabilidad patrimonial a la Administración Pública por una prestación sanitaria deficiente, lo impone el estado actual de los conocimientos de la técnica o de la ciencia y, por supuesto, los casos de fuerza mayor.

Ahora bien, hay que tener en cuenta que los recursos con los que cuenta la Administración Pública son limitados, y que prestar una asistencia sanitaria al nivel científico-técnico más alto en cada momento resulta inasumible, lo que obliga al establecimiento de unos estándares que posibiliten una atención sanitaria colectiva. Se podría decir que la Administración respondería por una determinada opción organizativa que implica un ámbito de riesgo que ha de ser asumido por ella misma.

De ahí, que la responsabilidad de la Administración se configure como una responsabilidad objetiva, en el sentido de que la obligación de indemnizar se genera tanto si el daño se produce por funcionamiento normal (actuación dentro de los estándares de asistencia), como por funcionamiento anormal (cuando ni tan sólo se cumplen dichos estándares), con el límite de los conocimientos de la técnica o de la ciencia, o por causas de fuerza mayor.

El problema que se le plantea al médico, principalmente en la asistencia sanitaria pública, es las discrepancias que puedan aparecer entre los protocolos de la Sanidad Pública y el criterio profesional científico. Como hemos visto, sólo serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos. Por lo tanto, cuando el daño se derive de un hecho inevitable o imprevisible según el estado de la ciencia o de la técnica, no nacerá la responsabilidad de la Administración, sin perjuicio de las prestaciones asistenciales que puedan establecerse, como consecuencia de una política social determinada, pero no como consecuencia de la responsabilidad patrimonial de la Administración.

De esta forma, a la hora de prestar los servicios sanitarios por parte de la Administración se puede elegir entre dos alternativas:

- a) Fijar un nivel de prestación un estándar inferior al que permite el estado de la ciencia y de la técnica en cada momento, o
- b) Fijar el nivel de prestación más alto posible, según el estado de la ciencia y de la técnica en cada momento.

De optar por la primera alternativa, en el caso de la asistencia sanitaria, la Administración se ahorrará mucho dinero pues no dispondrá de la última tecnología ni practicará todas las pruebas y análisis que el estado de la ciencia y de la técnica permiten realizar. Como contrapartida, cuando el funcionamiento (normal o anormal) de dicho servicio produzca un daño evitable o previsible según el estado de la ciencia y de la técnica, la Administración vendrá obligada a indemnizar.

En cambio, si la Administración opta por la segunda alternativa y presta el nivel más alto, obviamente deberá hacer frente a unos costes más elevados, pero en cambio, evitará muchas más reclamaciones por responsabilidad.

Dado que los recursos con los que cuenta la Administración son limitados, lo normal será que opte por la primera alternativa, con lo cual, el estándar de prestación por la actividad administrativa no se ajustará a los niveles óptimos que permiten el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica, incurriendo con ello en más casos de responsabilidad.

En puridad, un estricto seguimiento de la *lex artis ad hoc*, obligará al profesional a utilizar cuantos medios conozca la ciencia médica y estén a su disposición en el momento y en el lugar en que se produce la asistencia. Si el establecimiento en el que actúa no dispone de la última tecnología, o si los protocolos no prevén la práctica de determinadas pruebas en circunstancias normales, nadie podrá exigirle su aplicación, pero la misma *lex artis* establece también la obligación del médico de informar al paciente de las alternativas de tratamiento, aunque él no pueda prestarlas. Y, cuando las circunstancias del caso concreto así lo aconsejen, solicitar la práctica de las pruebas y análisis necesarios que la asistencia pública no pueda realizar.

3.- CAUSAS ESPECÍFICAS DE MALA PRAXIS EN LA MEDICINA RADIOLÓGICA. VISION JURISPRUDENCIAL.

Podemos identificar, dentro de las causas de mala praxis en Radiología médica, las que a continuación se exponen.

3.1.- RELACIONADAS CON EL DEBER DE INFORMACIÓN.

Uno de los supuestos que da lugar a mayor número de reclamaciones por responsabilidad médica, y que genera abundante jurisprudencia, es la ausencia de consentimiento informado por parte del paciente, con carácter previo a la actuación médico sanitaria.

El derecho a la información se recoge en la Ley de Consumidores y Usuarios, la Ley de Trasplantes, la Ley sobre reproducción asistida, la Ley General de Sanidad, y la Ley de autonomía del paciente, que establecen que todo paciente tiene derecho:

- A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita sobre el proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

- A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico en su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

- a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
- b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.
- c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

En cuanto al deber del médico a facilitar esta información, está recogido y regulado en el Código de Deontología Médica, según el cual:

- Debe informar al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico y posibilidades terapéuticas de su enfermedad.
- Debe revelar el diagnóstico aunque puede ser legítimo no revelarle un diagnóstico grave o fatal y siempre debe decir la verdad a los familiares salvo prohibición expresa del paciente, debiendo actuar en estos casos con gran delicadeza.
- El médico tiene derecho a prescribir la terapéutica que considere más adecuada, tal como le dice su ciencia y su conciencia pudiendo suspender el tratamiento cuando el paciente, debidamente informado, no lo aceptara.

Evidentemente, el hecho de que se haya informado correctamente al paciente no puede hacer que recaiga sobre éste la responsabilidad de una mala práctica médica, de la misma forma que el incumplimiento de la obligación de informar no siempre lleva implícita la responsabilidad del médico, sino que será precisa la existencia de un nexo causal entre la falta de información, la información parcial o inexacta y el daño producido.

La información médica deberá ser, además, continuada y actualizada según la evolución de la enfermedad.

En el caso de la radiología médica, la práctica de determinadas pruebas de diagnóstico como los estudios con contrastes, conlleva en ocasiones un riesgo, especialmente para determinadas personas y no siempre es posible identificar a todos los pacientes de riesgo, lo que implica un gran número de reacciones adversas que pueden dar lugar y ser objeto de reclamación judicial.

En estos casos, la utilización por parte del profesional de todos los medios a su alcance en la prevención de estos incidentes, será fundamental para determinar la existencia o no de responsabilidad. Un elemento esencial en este sentido será la historia clínica del paciente, en la que deberán ser reflejados los motivos que justifican la petición de la prueba, los análisis y estudios complementarios llevados a cabo, y demás datos clínicos que permitan evaluar las circunstancias concurrentes en cada

caso, para poder determinar si la actuación del médico se ajustó o no a la *lex artis ad hoc*, y si el riesgo era proporcionado al beneficio que se esperaba obtener. Y, por supuesto, la constancia del consentimiento del paciente tras ser debidamente informado de los riesgos y las alternativas del tratamiento.

En este punto, es relevante que en los supuestos de prescripción de una prueba diagnóstica por parte del médico clínico, el radiólogo proceda a la realización de la intervención prescrita, previo al control sobre la prescripción de su colega con la consiguiente obligación de informar al enfermo sobre los riesgos de la intervención.

Por lo tanto, el radiólogo que va a practicar la prueba, u otro médico de su equipo, deberá informar al paciente de los riesgos de una determinada intervención, a fin de que éste emita su consentimiento, que deberá constar por escrito en la historia clínica.

Cabe destacar las siguientes sentencias dictadas por nuestros tribunales en este concreto ámbito:

- La sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, de 22 de Marzo de 2000, en la que se establece que la información al paciente debe ser en todo caso individualizada y teniendo en cuenta las circunstancias personales del paciente. No vale por lo tanto la información generalizada o protocolizada, por cuanto la misma no tiene en cuenta la situación específica de cada paciente con respecto a la pretendida actuación médica, ya que sólo se estará en condiciones de su consentimiento si a la hora de informar de la misma se ha tenido en cuenta la situación concreta de ese paciente.

- La Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta, de la Audiencia Nacional en sentencia de 9 de mayo de 2001 había determinado que la falta de consentimiento informado escrito era irrelevante puesto que el daño sufrido no era consecuencia de la prueba realizada. En este caso, la Audiencia Nacional niega que el fallecimiento de la paciente fuera consecuencia de la práctica del TAC abdominal que se le realizó, práctica sobre la que no se suministró información acerca de sus riesgos. Sin embargo, la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, en sentencia de 22 de junio de 2005 casa y anula dicha sentencia, señalado al respecto que la ausencia de consentimiento sí origina un daño, consistente en “la situación de grave riesgo a que se somete a la paciente atendidas las graves patologías que le afectaban, hipertensión, diabetes mellitus e insuficiencia cardíaca”; situación de insuficiencia renal que ocasiona su posterior fallecimiento.

3.2.- RELACIONADAS CON LA JUSTIFICACIÓN Y ADECUADA DOSIMETRÍA DE LAS PRUEBAS REALIZADAS.

Una buena parte de las exploraciones incluidas dentro de la disciplina del Radio-diagnóstico utiliza radiaciones ionizantes. En concreto todas aquellas que utilizan técnicas radiológicas simples, la Tomografía Computarizada (TC) y los procedimientos realizados bajo radioscopia. Con la excepción de algunos procedimientos que utilizan técnicas de radioscopia, la mayor parte de estas exploraciones utilizan dosis de radiación relativamente bajas. Estas dosis de radiación pueden tener efectos

carcinogénicos. De la misma forma, existe riesgo de poder desarrollar procesos cancerígenos en los trabajadores expuestos a dosis de radiación bajas, similares a las administradas en muchas exploraciones radiológicas.

La evidencia científica de estos efectos carcinogénicos de las radiaciones usadas en el diagnóstico médico ha sido constatada por varios estudios. Estudios recientes han demostrado que las dosis de radiación usadas en TC provocan alteraciones en el ADN. Las alteraciones en el ADN juegan, como es bien conocido, un papel principal en la carcinogénesis. También existe una evidencia científica de los mismos, habiéndose publicado varios estudios epidemiológicos sobre grandes poblaciones que habían sido exploradas con técnicas radiológicas, especialmente con TC, que demuestran la relación entre exploraciones radiológicas e incremento del riesgo de cáncer.

La Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM), como sociedad que agrupa a los profesionales que, por ley, son los encargados de velar por que la dosis administrada a los pacientes sea la más baja posible, establece una serie de protocolos de actuación que pueden resumirse en lo siguiente:

1.- La aplicación del criterio ALARA (tan bajo como razonablemente sea posible) referente a las radiaciones ionizantes en Radiodiagnóstico.

2.- La aplicación del principio de justificación. En este sentido, quiere dejar claro que las exploraciones que usan radiaciones ionizantes, usadas de forma adecuada, salvan vidas y son necesarias, pero siempre deben ser usadas siguiendo los principios de protección de los pacientes, y especialmente de aquellos que son más vulnerables como los niños y las mujeres embarazadas, justificando su indicación en el mayor beneficio que se espera obtener.

3.- La aplicación del principio de precaución en la protección de los pacientes. Este principio jurídico universal proclama que cuando una actividad amenace con daños para la salud humana, deben tomarse medidas precautorias aun cuando no haya sido científicamente determinada en su totalidad la posible relación de causa y efecto.

4.- La aplicación del modelo lineal sin umbral para la evaluación de riesgos de las radiaciones ionizantes. Todos los organismos internacionales dedicados a la protección radiológica y a la promoción de la energía atómica (ICRP, OIEA, NEA, UNSCEAR) utilizan el modelo lineal sin umbral para evaluar los riesgos de aparición de daños probabilistas (como el cáncer): comienza a partir de dosis cero y se comporta de forma lineal hasta alcanzar los umbrales de desarrollo de tejido cancerígeno. La ya amplia evidencia científica recogida en personas expuestas a bajas dosis de radiación indican una relación lineal entre dosis y riesgo de cáncer y la evidencia recogida no es compatible con un umbral de seguridad.

Podemos destacar en este caso la Sentencia 45/2012 del Tribunal Superior de Justicia de Baleares, de 13 de febrero, en la que un radiólogo había solicitado la prestación por riesgo durante el embarazo por el hecho de su exposición profesional a radiaciones ionizantes. Dicha prestación es denegada por entender que no existe cobertura legal en dicha prestación para ese riesgo específico, ya que las trabajadoras en periodo de lactancia tienen proscrita la exposición a determinados agentes químicos y también la realización de trabajos de minería subterráneos, no existiendo prescripción alguna referente a exposición a radiaciones ionizantes.

3.3.- RELACIONADAS CON LA CALIDAD DE LA PRUEBA RADIOLÓGICA.

Debemos diferenciar aquí dos aspectos, conforme hemos dejado ya señalado más arriba. La obligación del radiólogo es doble.

Por un lado, debe obtener una prueba radiológica correcta, sobre la que cabría predicar la existencia de un deber de resultado en la obtención de dicha prueba radiológica determinada, y cuya vulneración conllevaría una eventual responsabilidad por ese resultado frustrado y no obtenido.

Y por otro lado, estaría la obligación del radiólogo a la hora de realizar el diagnóstico radiológico. Rige aquí la responsabilidad de medios y no de resultado, de tal forma, que el médico no estaría obligado a obtener un juicio diagnóstico concreto, sino que deberá valorarse, de acuerdo con la *lex artis* aplicable a ese supuesto específico, si dicha práctica diagnóstica se ha realizado conforme al estándar que es exigible, en cuyo defecto cabría una reparación por vulneración de la *lex artis*, siempre que exista un daño y que el mismo sea atribuible a dicho error de diagnóstico.

Podemos convenir en que para que exista una responsabilidad jurídica basada en un error de diagnóstico es preciso que, en mayor o menor medida, confluyan los siguientes parámetros:

1. Cierta carencia de los conocimientos ordinarios, los propios de la “*Lex Artis*”, en el profesional médico que atiende a un paciente a su cargo.
2. La absoluta ausencia de causar un perjuicio voluntario en la salud de ese paciente.
3. La concurrencia de unas circunstancias -síntomas- evidentes que indique, estadísticamente, la posibilidad de la incidencia de factores conocidos o reconocibles que complicarán la curación o provocarán deterioros en la salud del enfermo.
4. Ante las circunstancias anteriores un proceder del profesional de la medicina, que se traduce en:
 - a. menosprecio de la valoración que cualquier otro médico haría en esas circunstancias y su interpretación, o bien,
 - b. valoración pero actuando en la confianza de que no se dará el resultado lesivo.
5. La efectiva lesión, el apreciable detrimento de la salud o cualquier repercusión, de cierta entidad, en el proceso médico, que tenga su origen en la conjunción de los apartados anteriores.

Podemos destacar aquí las siguientes sentencias dictadas por los tribunales:

- La Sentencia del Tribunal Supremo, de 24 de noviembre 2005, que rechaza la existencia de un error de diagnóstico de acuerdo con los

siguientes razonamientos: “(...) ha de partirse de sí el médico ha realizado o no todas las comprobaciones necesarias, atendido el estado de la ciencia médica en el momento, para emitirlo; razón por la cual, realizadas todas las comprobaciones necesarias, sólo el diagnóstico que presente un error de notoria gravedad o unas conclusiones absolutamente erróneas, puede servir de base para declarar su responsabilidad, al igual que en el supuesto de que no se hubieran practicado todas las comprobaciones o exámenes exigidos o exigibles”.

- La Sentencia del Tribunal Supremo de 14 de febrero de 2006 aplica el principio de imputación objetiva a la responsabilidad del profesional médico en un caso de salpingectomía por error de diagnóstico declarando que: “(...) la imputación objetiva al recurrente de las consecuencias de la extirpación total de la trompa izquierda practicada por otro médico que realizó una valoración laparoscópica inexacta apoyándose en la ecografía que constaba en el historial clínico de la paciente (...) significa, sin más fundamento que ser anteriores en el tiempo y constituir eslabones en el curso de los acontecimientos que condujo al resultado, un regreso a conductas anteriores de otros sujetos, en este caso el médico recurrente que practicó el legrado, en el momento de cuya realización, sin intervención en el curso posterior de la paciente, no podía preverse racionalmente el resultado final producido, relacionado directamente con un error en el diagnóstico posterior y, por ello, anudado causalmente y de manera más inmediata a la negligencia posterior de otro facultativo”.

- La Sentencia del Tribunal Supremo de 30 de marzo de 2012, donde se establece que: “ (...) Los hechos que se describen ponen en evidencia la existencia de un error de diagnóstico inicial que no queda enervado por la ausencia de síntomas claros del daño. Si los síntomas peritonitis resultaban enmascarados con otros característicos de distinta dolencia, como las derivadas de un proceso ginecológico complicado, ello no impide calificar este error de diagnóstico de disculpable o de apreciación cuando las comprobaciones realizadas nunca descartaron la presencia de una apendicitis y, aun cuando sugerían otras dolencias de naturaleza distinta, tampoco se determinaron sin género de duda razonable”.

- Sentencia T.S.J. Castilla y León 344/2013 de 1 de marzo, donde se aplica el principio de pérdida de oportunidad por el retraso en el diagnóstico de la dolencia sufrida por el paciente, estableciendo que “Conforme a lo expuesto se aprecia que hubo un retraso en la práctica de las pruebas médicas necesarias y por consiguiente en el diagnóstico de la enfermedad del tumor de la base del cráneo, derivado de la no remisión inmediata a la paciente a un neurólogo en la sanidad pública, como si se le remitió a un especialista en ORL, que atendió a la paciente en una primera consulta el 1 de febrero de 2007; siendo que el informe del Servicio de Urgencias (que figura al folio 19 del expediente administrativo, así como obra incorporado a los autos con el escrito de demanda) el Médico que atendió a la paciente solicita la interconsulta pertinente con Neurología; que no se hizo, circunstancia que demoró la práctica de las pruebas de diagnóstico de TAC craneal con contraste y resonancia magnética que la afección neurológica de la paciente precisaba. Teniendo en cuenta que la paciente acudió a consulta privada de ORL y se le indico TAC con contraste, que fue realizado el 27 de marzo de 2007 (folio 24 del exp. adm.)

en el que se identificó en fosa posterior y foramen magnum una lesión con realce periférico, complementándose el estudio mediante resonancia magnética realizada también en consulta privada en 9 de abril de 2007, y mostró una tumoración intraaxial con afectación troncoencefálica y de médula espinal cervical de aspecto infiltrativa, que llegaba a englobar parcialmente la arteria basilar. El retraso que se aprecia en la práctica de dicha prueba diagnóstica es de aproximadamente dos meses ya que la interconsulta en Neurocirugía debió de hacerse con la misma prontitud que se efectuó la de ORL, el 1-2-2007”.

- La Sentencia de la Audiencia Nacional, Jurisdicción Contencioso-Administrativa, de 27 de noviembre de 2002 que hace un análisis general, tanto válido para el error de diagnóstico como para el de tratamiento, pues ambos conflúan en el caso enjuiciado, y, entre otras cosas, dice que “...en su escrito de demanda la parte recurrente considera que procede la estimación de su pretensión indemnizatoria sobre la base de que se produjo un retraso en el diagnóstico correcto y que ello ha provocado que el cáncer de mama se extienda más de lo que se habría producido para el caso de que el diagnóstico se hubiera adelantado en unos cuantos meses. A este respecto considera que se produjo un retraso inaceptable entre que acudió al médico de atención primaria y que fue tratada por el especialista y, posteriormente, otro retraso entre el momento en que se produjo esa primera asistencia y el momento en que se consiguió el diagnóstico correcto... ..en el caso presente, se trata de valorar la responsabilidad que pueda generar para la administración sanitaria demandada el tratamiento aplicado a la recurrente y la influencia que pueda haber tenido en el resultado final dicho tratamiento. No puede admitirse una consideración radical de la responsabilidad objetiva según la cual cuando el resultado pueda imputarse la asistencia prestada...el criterio básico utilizado por la jurisprudencia Contencioso-Administrativa para hacer girar sobre él la existencia o no de responsabilidad patrimonial es el de la “Lex Artis” y ello ante la inexistencia de criterios normativos que puedan servir para determinar cuándo el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios ha sido correcto. La existencia de este criterio se basa en el principio básico sustentado por la jurisprudencia en el sentido de que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados, es decir, la obligación es de prestar la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo. Por lo tanto, el criterio de la “Lex Artis” es un criterio de normalidad de los profesionales sanitarios que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida (“Lex Artis”). Este criterio es fundamental pues permite delimitar los supuestos en los que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad exigiendo que no sólo exista el elemento de la lesión sino también la infracción de dicha “Lex Artis”, de exigirse sólo la existencia de la lesión se produciría una consecuencia no querida por el ordenamiento, cuál sería la excesiva objetivación de la responsabilidad al poder declararse la responsabilidad con la única exigencia de la existencia de la lesión efectiva sin la exigencia de la demostración de la infracción del criterio de normalidad representado por la “Lex Artis”...”.

Otras sentencias de nuestra Sala del Tribunal Supremo sobre error en el diagnóstico son las SSTS de 26 de mayo de 1986, 12 de febrero, 22 de junio y 12 de

julio de 1988, 7 y 12 de febrero de 1990, 8 de mayo y 30 de julio de 1991, 13 de octubre de 1992, 11 de marzo de 1996 y 18 de diciembre de 2002.

3.4.- RELACIONADAS CON LA ACTUACIÓN DEL EQUIPO TÉCNICO Y LA ACTUACIÓN DEL PERSONAL DE LA INSTALACIÓN.

La adecuada prestación sanitaria al paciente precisa, en más de una ocasión, de la intervención de varios facultativos, es decir, de una prestación colectiva del servicio médico.

Podemos distinguir así entre el acto médico, como acto individual, y la prestación médica que tiende a ser colectiva.

Lo normal hoy en día es la prestación colectiva y no sólo eso, sino que también el acto médico propiamente dicho proceda de varios facultativos, tanto en el nivel de toma de decisiones como en el de la ejecución material del mismo.

La intervención del paciente en un consultorio individual es cosa del pasado, y normalmente los pacientes van a las clínicas y hospitales, donde se dispone de alta tecnología en diagnóstico y en su elaboración intervienen muchas personas, radiólogos, técnicos en radiología, personal auxiliar de enfermería, etc. De igual forma, en los casos de intervención quirúrgica, interviene todo un grupo humano, cirujanos, anestesistas, enfermeros, auxiliares, etc. Cada servicio o unidad hospitalaria funciona gracias a la participación de todos y cada uno de esos profesionales, a veces interviniendo sucesivamente, otras de forma conjunta.

Podemos distinguir así entre medicina de grupo y equipo médico. La medicina de grupo es la prestada por un conjunto de personas que ejercen su profesión en un mismo centro médico, constituyendo un verdadero colectivo médico. Esta peculiar manera de prestar servicios médicos en una clínica o centro hospitalario mediante un contrato, es muy frecuente. El equipo médico hace referencia a los supuestos de intervención de varias personas o conjunto de especialistas en una fase determinada de atención al paciente, por ejemplo en el caso de una intervención quirúrgica.

En uno u otro caso, es decir, tanto en la medicina de grupo como en la participación del equipo médico, tiene importantes consecuencias en el campo de la responsabilidad.

En primer lugar, surge la necesidad de determinar quien aparece identificado como sujeto responsable en un determinado momento. La responsabilidad aparece a veces diluida entre todo el personal de un centro médico, que prestan el servicio prácticamente de forma anónima. Para el paciente es difícil deslindar cada ámbito de actuación y el sujeto responsable en una cascada de actuaciones que puedan darse en un procedimiento determinado.

Habrán casos en los que quién deba responder sea la entidad clínica u hospitalaria, responsables de la organización del servicio, por estar ahí la causa del daño y no en la actividad individual de alguno o algunos de los miembros del personal que haya actuado en ese procedimiento.

La entidad clínica u hospitalaria tiene la obligación de garantizar unas condiciones en la atención del paciente. Hay que distinguir por lo tanto entre la responsabilidad del

equipo médico y la del centro hospitalario, por no disponer de equipos o permitir que se actúe sin ellos, o por no disponer de la higiene debida, o de los medios adecuados.

La especialización, ingrediente determinante de la colectivización, también genera interrogantes en materia de responsabilidad. Existen mayores cotas o mayor campo de responsabilidad para el médico especialista en un área determinada que para el médico generalista, si el daño encuentra su anclaje causal en esa específica área de especialidad médica.

Tradicionalmente la responsabilidad del médico se miraba con un criterio individual, que obedecía a la relación médico-paciente que caracterizó la práctica médica durante el siglo XIX y la primera mitad del siglo XX. Hoy en día ese estilo de practicar la medicina ha pasado a ser la excepción, la actividad médica es cada vez más una actividad colectiva.

Hoy en día, los errores en la praxis médica pueden involucrar a varios profesionales sanitarios, situación que se acentúa cuando se trata de intervenciones complejas, como puedan ser las intervenciones quirúrgicas, donde la participación de los facultativos se da además con notas de simultaneidad. El problema en estos casos ante la existencia de un evento dañoso radica en poder establecer quién es el verdadero responsable o responsables.

Podemos así hacer referencia al ejercicio colectivo de la medicina distinguiendo dos situaciones distintas.

La primera, es el caso del equipo médico en sentido amplio, como grupo de médicos a quien les une solamente el lugar donde prestan sus servicios que es común, y donde realmente no existe un ejercicio colectivo, cada cual responde individualmente de sus actos.

La segunda, en la que el equipo médico lo componen diferentes facultativos con distintas especialidades que se unen con el propósito de dividir el trabajo, de acuerdo con lo que cada especialidad, en orden a una mejor asistencia y atención del paciente. Entre todos estos médicos se puede dar una relación de línea jerárquica o de igual a igual, siendo indiferente el lugar donde trabaje el equipo médico.

Estos casos la existencia de un daño puede plantear problemas de no fácil solución, debiendo hacerse algunas precisiones. En primer lugar, hay que diferenciar la “responsabilidad de equipo” de la “responsabilidad colectiva”. El hecho de que hablemos de ejercicio de la medicina en grupo y que nos lleve a reflexionar sobre la responsabilidad médica en equipo, de ninguna manera elimina el concepto de responsabilidad individual que siempre se mantiene. El hecho de que exista un jefe del equipo médico, no excluye la exigencia de responsabilidad a quien realmente sea el verdadero autor del evento dañoso.

La responsabilidad individual del médico debe permanecer en su integridad, independientemente de que su trabajo sea en equipo, sin perjuicio de la responsabilidad colectiva para el caso de que no se logre determinar la concreta actuación individual que se haya colocado en el origen del daño.

Existen también los casos en los que actúan varios médicos, normalmente pertenecientes a distintas especialidades, de forma simultánea en una determinada fase de la actividad médica, o bien lo hacen sucesivamente en el tiempo, pero

complementando sus respectivos cometidos, con un objetivo común en la adecuada atención médica al paciente.

En estos casos de difícil separación de ámbitos de responsabilidad, habrá que ver cuando actúa un equipo médico, desde el punto de vista teórico no existe problema de responsabilidad, cada cual responde de su propio ámbito de actuación y de sus propios actos, diferenciables de los de los demás. Si intervienen varios especialistas, cada cual responde de las actuaciones propias de esa especialidad. Si intervienen varios médicos de la misma especialidad, pero realizan actos separables entre sí, tampoco varía el régimen normal de responsabilidad individual por los actos propios.

Sin embargo, si la intervención del equipo médico es simultánea, la responsabilidad debe ser solidaria de todos los intervinientes, dado que existe una actuación plural subsumible un solo acto médico, salvo el caso de actos personales de uno de ellos desconocidos por el resto. Si la intervención es sucesiva, cada profesional responde de su propia actuación si ésta es fácilmente identificable e individualizable en una actuación determinada.

En estos casos son variados los criterios que se proponen para afrontar el tema de la responsabilidad cuando se actúa en equipo.

Puede así convenirse que cuando no sea posible individualizar en un sujeto el acto determinante del resultado dañoso, se deberá hacer responsable al jefe del equipo médico, como encargado y coordinador de todo el equipo, rigiendo así una culpa in vigilando. No obstante esta posición es de dudosa aceptación, ya que puede resultar excesivamente gravoso para quien ejerce de equipo médico, dado que a menudo esta tarea de control no es la única que realiza el jefe de equipo, sino que a la vez tiene a su cargo la ejecución de actos médicos propios, que pueden absorber su obligación de supervisión en determinados momentos de la intervención colectiva. Por ello, cuando se trata de un equipo médico verdaderamente integrado, quizá sea conveniente admitir una segunda solución, que se centra en la carga de la responsabilidad sobre el equipo médico en su conjunto, responsabilidad solidaria por lo tanto.

El Tribunal Supremo en sentencia de 28 de Mayo de 1982, ha establecido en estos casos que: "Se produce solidaridad entre los sujetos a quienes alcanza la responsabilidad por el ilícito culposo, con pluralidad de agentes, y la posibilidad consiguiente de que el perjudicado pueda dirigirse contra cualquiera de ellos, como deudor por entero de la obligación de reparar en su integridad el daño concreto, según lo dispone el art. 1.444 del Código Civil".

En sentencia del Tribunal Supremo de 8 de febrero de 1983, se establece que para no dejar a la víctima sin reparación, serían responsables todos los componentes de un grupo determinado cuando el agente formaba parte de él y se ignora concretamente a cuál de los sujetos en concreto ha de atribuirse la autoría del hecho dañoso. No obstante se advierte, que ante la situación de que pueda identificarse cuál de ellos fue el responsable de violar la *lex artis*, no sería justo responsabilizar al equipo y menos aún al jefe del servicio.

Como quedó apuntado más arriba, el equipo médico presenta un grupo de profesionales, médicos y auxiliares, que bajo la dirección de un médico jefe generalmente, llevan a cabo un procedimiento médico en forma colectiva, en atención de un paciente. Podemos identificar los asistentes o auxiliares que acompañan al médico jefe en el procedimiento, y los colaboradores del acto médico, que son otros

médicos de otras especialidades que asisten al acto en apoyo del médico jefe. En este tipo de procedimientos es frecuente que el paciente solamente tenga contacto con el médico, quien asume la batuta de la atención médica en su conjunto.

El jefe del equipo médico tiene funciones de orientación y coordinación de todos ellos. De ahí el fundamento de su responsabilidad por el trabajo de todo el equipo y también de su propia actuación médica, pues debe responder por lo que está a su alcance controlar y coordinar y además de su propia intervención médica.

El equipo se conforma precisamente para un acto determinado, como la operación de un paciente. Así, ese equipo nada tiene que ver con las actuaciones preoperatorias y postoperatorias, en principio, pues habrá que acudir al caso concreto para dilucidar la actuación concreta. No obstante, no en todo caso la deficiente actuación en un preoperatorio escapa a la responsabilidad del jefe del equipo de médicos, como puede ser el caso del cirujano jefe que no controló que al paciente le hubiese revisado y examinado el anestesista y ante un daño sufrido por una reacción adversa a la anestesia, la responsabilidad comprendería, no solamente al anestesista, sino también al cirujano por el hecho de no controlar adecuadamente dicha circunstancia teniendo el deber y la oportunidad de hacerlo.

Como hemos indicado, el jefe del equipo médico además de su tarea como tal, cumple sin duda una responsabilidad individual. En éste último caso se aplicaría las normas generales de responsabilidad por el hecho propio, contractual o extracontractual según el caso. Lo propio sucede, como hemos visto, con relación a uno de los miembros del equipo, cuando la negligencia le puede ser sin duda alguna a ese profesional.

La duda surge entonces cuando debe entenderse entonces que el jefe del equipo responde por el hecho ajeno, debido a la acción o negligencia de alguno de los miembros de ese equipo.

Para despejar esa duda deberemos examinar previamente varios factores que influyen en el análisis.

En primer lugar, la creciente especialización médica hace indispensable la participación de varios especialistas para poder tratar adecuadamente a ciertos pacientes.

En segundo lugar, la división del trabajo de los médicos, que permite la clasificación en horizontal y vertical de ese tipo de relación profesional.

En la horizontal, los profesionales que intervienen están en pie de igualdad, cada cual actúa de acuerdo a su especialidad, pero sin dejar de reconocer que el médico jefe mantiene una supremacía en cuanto a la organización y supervisión. Se trata por ejemplo de la relación que pueda darse entre el cirujano y el anestesista.

En la vertical, cada facultativo responde por su propia actuación, siendo necesario deslindar claramente cada una de las competencias y responsabilidades. Sin embargo, puede presentarse responsabilidad en el jefe del equipo en supuestos en los que éste pudo o debió verificar un control sobre los actos de sus colaboradores.

En estos casos, si bien la división del trabajo es clara y definida, y conduce inexorablemente a delimitar la responsabilidad individual de cada uno, no en todos los

caso se exonera el jefe de equipo, cuando se entiende que éste pudo controlar el acto u omisión del otro que finalmente desencadena el daño, en cuyo caso podría predicarse la existencia de una responsabilidad solidaria.

Habrán otros casos en los cuales no es posible determinar cuál de los sujetos que forman el equipo es el responsable, o a quién correspondía determinada tarea en un determinado acto médico, rigiendo para estos casos la obligación de respuesta solidaria dado que probablemente ambos puedan reputarse sujetos responsables del acto médico dañoso

En la relación vertical, se presenta entre los intervinientes del equipo una relación de jerarquía, por ejemplo, entre el médico jefe y los asistentes o enfermeros. En estos casos la responsabilidad le incumbe al jefe, quién incluso responde por los actos de sus auxiliares. La manera por la que el jefe pueda exonerarse sería demostrando la actuación particular del subordinado, por fuerza de sus actuaciones haya provocado el daño y sin que haya podido ejercer control alguno el jefe médico.

Los enfermeros, a pesar de que tienen sus propias responsabilidades, como profesionales que son, pueden llegar a comprometer la responsabilidad del médico jefe, cuando realizan labores de ayuda a las funciones propias del médico. El médico no puede delegar en los enfermeros su propia labor, solamente aquellas de auxilio, para las cuales estén capacitados los auxiliares. No compromete al médico, sin embargo las actuaciones por las que deba responder el auxiliar en exclusiva, como puede ser el enfermero que en el ejercicio de sus propias competencias desatiende las instrucciones debidas causando un daño al paciente.

Se trata por tanto de una división del trabajo que permite ofrecer un panorama más claro y deslindar responsabilidades. Colabora con lo anterior la reglamentación legal de las profesiones de la salud donde se señalan claramente los linderos de cada actividad.

La división vertical del trabajo también se da entre el médico jefe y los médicos auxiliares o residentes. Como ellos carecen de autonomía, el médico jefe responde por los actos de sus auxiliares, en principio. Se trata de una delegación que no excluye al delegante de la responsabilidad por los actos del delegado. El médico jefe responde de sus errores y de los de sus delegados. Para que el acto del delegado exonere al delegante médico jefe sería necesario acreditar que aquel se apartó claramente de las instrucciones y que el delegante no estaba en posibilidad de ejercer control sobre ello.

Para encontrar el fundamento de la responsabilidad del jefe de equipo, habrá que acudir a la distinción clásica de nuestro código civil, en contractual y extracontractual.

En la órbita extracontractual, se encontraría el fundamento en la responsabilidad por el hecho de terceros dependientes. Para que opere esta responsabilidad, además de los presupuestos generales de la responsabilidad civil, se precisa la obligación de responder del tercero y que el acto haya sido realizado por el dependiente en ejercicio de su función.

El concepto de dependencia ha venido evolucionando en la doctrina, ya no se concibe solamente cuando hay relación de trabajo, siendo suficiente que se tenga la posibilidad de ordenar al tercero, es decir, de mandarlo. Basta que tenga la posibilidad de supervisarlos sobre los métodos y medios empleados, de poder corregirlos, orientarlos y ordenarlos. En el caso de jefe de equipo, sus colaboradores pueden ser mirados

como sus dependientes. Sin embargo, ya observamos como el principio llega hasta donde empieza la autonomía del especialista que concurre o hasta donde el jefe tenía una posibilidad razonable de control sobre sus colaboradores.

Frente a la víctima que demanda al jefe de equipo y al autor del daño, se presentaría una responsabilidad solidaria de los dos facultativos.

En el campo contractual, se han construido varias teorías que equiparan el hecho del tercero con el hecho del deudor, por su entrada en la órbita de la relación obligacional. Si el médico se compromete contractualmente a desplegar una actividad y se vale de terceros para su realización, delegando en ellos parcialmente su realización, será responsable de lo que realicen los terceros, a quienes permitió entrar en el cumplimiento de su encargo. En todo caso, es el médico contratado el que incumple el contrato. Algunos entienden allí una obligación tácita de seguridad, por la cual el jefe de equipo se compromete por el hecho de sus auxiliares.

Cuando intervienen médicos que no conforman un equipo, atendiendo al mismo paciente y no se puede establecer el origen del daño, se dice que existe una responsabilidad colectiva.

Esta responsabilidad colectiva se viene abriendo paso en la doctrina y la jurisprudencia. Se trata de un grupo conocido que ocasiona un daño, cuyo autor no se conoce. Se justifica la responsabilidad del grupo, no por el desconocimiento del autor, sino por la conformación de un grupo de riesgo. Para conformar esta responsabilidad, además de los requisitos generales, se requiere la prueba de la participación de todos los integrantes del grupo, el desconocimiento del verdadero autor del daño y el nexo causal entre el acto del grupo y el daño ocasionado al paciente.

Los integrantes del grupo se encuentran ligados por su participación en el riesgo. El deber resarcitorio descansa en el grupo de riesgo. Se viene construyendo una responsabilidad objetiva con fundamento en el riesgo creado.

La forma de exonerarse alguno de esta responsabilidad colectiva sería demostrando su no participación en el grupo o acreditando quién sea el verdadero autor del daño.

Para otros autores, el fundamento de esta responsabilidad se encuentra en la garantía. Esta responsabilidad colectiva protege la indefensión de la víctima para que su reparación no se diluya por un encubrimiento entre compañeros, pero no puede irse al extremo de hacer responsable a ese colectivo siempre y en todo caso. Por ello, quizá deba primar en todo caso la responsabilidad subjetiva, en la que cabrá la exoneración individual acreditando su debida diligencia.

La responsabilidad de la clínica o centro médico donde tiene lugar la asistencia médica se deduce del incumplimiento del contrato suscrito con el paciente, en la responsabilidad contractual.

La labor del médico no puede cumplirse por representación, se trata de un deber personalísimo que solamente puede realizarse por él mismo. No obstante lo anterior, dado la colectivización de la prestación de los servicios médicos en los tiempos actuales, es necesario que el médico se valga de auxiliares para el cumplimiento de su labor.

Para el tema de la responsabilidad con relación a los auxiliares, es necesario considerar lo siguiente:

- Si la prestación no se ha realizado o se ha realizado defectuosamente por causa de los auxiliares, el médico responderá si hay daño.

- Si la culpa es del auxiliar y el facultativo no ha incurrido en culpa in vigilando, también responde y la actividad del auxiliar no debe exonerarlo. En la responsabilidad contractual, el deudor responde por la de sus auxiliares por él elegidos.

- Tiene el médico acción de repetición contra los auxiliares y estos podrán exonerarse acreditando diligencia.

Podemos destacar aquí como ejemplo de errores en cadena individualizables como conductas independientes y responsabilidades independientes, la sentencia del juzgado de lo penal de Burgos:

- En este procedimiento el juzgado condenó a un hematólogo y a un radiólogo por una falta de imprudencia profesional, En el caso del radiólogo se le achaca que no realizó el informe de la prueba en la que ya se observaba la presencia de un tumor, y en el caso de hematólogo, el desvalor de su actuación deriva de que no echara en falta esa valoración y diera por buena la prueba. En este caso el desvalor de la conducta penal gira fundamentalmente en la inobservancia tanto del médico especialista como del no especialista a la hora de diagnosticar la existencia un tumor que era fácilmente identificable para un profesional medio de la medicina.

3.5.- RELACIONADAS CON EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES.

El supuesto que aquí se estudia, dada su importancia en frecuencia y trascendencia, es el relacionado con reacciones adversas o indeseables frente a ciertos productos químicos utilizados como medios de contraste en la radiología médica para la obtención y correcta realización de ciertas pruebas radiológicas.

El empleo de estos medios de contraste es una práctica habitual en cualquier Servicio de Radiología y contribuye de manera efectiva al diagnóstico de múltiples patologías en diferentes órganos o sistemas. En la mayoría de procedimientos radiológicos los medios de contraste se emplean para una mejor definición de la lesión que se pretende estudiar. Sin embargo, el empleo de estos medios de contraste no está exento de riesgos para el paciente, como es bien conocido, y así ha sido refrendado en la literatura médica al respecto.

Las investigaciones sobre medios de contraste a lo largo de la historia de la Radiología han contribuido de manera significativa a una mejora en la calidad de los mismos, así como a una disminución importante en el número y tipo de reacciones adversas y, por lo tanto a una mayor seguridad en su empleo diario.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, establece

el derecho del paciente a la información relacionada con cualquier procedimiento al que sea sometido y especialmente con cualquier riesgo inherente al mismo.

Dicha Ley 41/2002, de 14 de noviembre, establece que deberá recabarse el consentimiento del paciente para toda actuación en el ámbito de la salud y previa la debida recepción de la información precisa y adecuada. Establece igualmente esta Ley que dicho consentimiento habrá de recabarse por escrito para cada uno de los casos de forma individualizada que supongan intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Se plantea así en este caso si la actuación radiológica consistente en la utilización de determinadas pruebas radiológicas diagnósticas de medios de contraste requieren o no de consentimiento informado escrito al estar o ser subsumible dicha actuación en cualesquiera de los tres supuestos apuntados recogidos en la Ley 41/2002 que exigen de forma expresa y taxativa la obligación de recabar dicho consentimiento escrito del paciente. La respuesta parece que debe ser afirmativa, debiendo recabarse en todo caso, y previa información individualizada, el debido consentimiento para la realización de aquellas pruebas diagnósticas que requieran la utilización de medios de contraste.

De forma resumida, podemos destacar:

- Es un derecho esencial del paciente y una obligación legal para el médico la de informar y recabar el consentimiento del paciente en ejercicio de su autonomía y libertad. Es un acto clínico, parte indisoluble del acto radiológico; no se trata de una simple formalidad útil en la prevención de reclamaciones sino que constituye un derecho esencial del paciente y una obligación legal para el médico.
- Al ser un presupuesto de Lex Artis, su ausencia cuestiona la legitimidad del acto médico, excepto en los casos en que dicha omisión esté legalmente justificada, y que son los supuestos de urgencia y estado de necesidad terapéutica.
- Su incumplimiento genera siempre responsabilidad médica per se, en ausencia de cualquier otro reproche a la actuación del médico, incluso cuando el acto radiológico se ajuste a la Lex Artis.
- El consentimiento no es una “patente de corso” que resguarde frente a demandas de responsabilidad. La obtención del consentimiento informado no significa que el radiólogo esté protegido frente a cualquier litigio que pueda surgir, lo que verdaderamente genera responsabilidad es una mala praxis médica. Un formulario de consentimiento firmado por el paciente en nada limita la responsabilidad médica si existió culpa en la actuación del profesional y se infringió la Lex Artis. Por el contrario, un acto radiológico correctamente realizado y consentido por el paciente no dará lugar a reclamaciones y no determinará responsabilidad profesional.
- Inversión de la carga de la prueba. Hasta hace pocos años era el paciente quien tenía la carga procesal de demostrar la obtención del consentimiento y, el que debía probar que este no fue obtenido.

Esta doctrina era muy cuestionada ya que consideraba, que el enfermo estaba en una posición procesal de debilidad, y provocaba en él paciente la exigencia de una prueba diabólica al carecer de los medios para poder demostrar la falta de información.

Últimamente, nuestros tribunales están imponiendo al médico dicha obligación. Con esta práctica jurisprudencial, desaparece la principal garantía del médico procesado, es decir, la condición de que corresponde al paciente -como a cualquier otro demandante- probar la negligencia del profesional.

Para mantener tal postura se recurre tanto a alegaciones de la "mejor posición procesal" que tienen los médicos para demostrar la existencia del consentimiento, como a la circunstancia que, al paciente se le puede exigir la acreditación de los hechos positivos en que se fundamente su pretensión, pero no los impeditivos o extintivos, cuya carga probatoria corresponde al médico demandado.

- La información de los riesgos debe ser individualizada y tener en cuenta las circunstancias personales del paciente.

Los documentos escritos predeterminados de forma estándar no son válidos, deben de tener un apartado que obligatoriamente recoja la descripción de riesgos personalizados. Son los relacionados con las circunstancias personales de los enfermos y hacen referencia al estado de salud previo, edad, profesión, creencias o actitudes de los pacientes, o cualquier otra circunstancia de análoga naturaleza.

Si tras introducir contrastes, tenemos una reacción que desencadene un evento adverso con daño efectivo muy grave, como pueda ser la muerte o secuelas orgánicas y funcionales permanentes, el médico responsable deberá probar su correcta actuación, consistente en:

- Que se ha solicitado el consentimiento informado, ya sea escrito o verbal, para ello deberá estar registrado en la historia clínica.

- Que se ha respondido debidamente ante la situación clínica de la reacción al contraste, ajustando dicha actuación a la Lex Artis, para ello deberemos demostrar que:

- Se han investigado antecedentes alérgicos.
- Se ha comprobado la presencia de riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- Existen protocolos escritos, de respuesta ante este tipo de situaciones, que incluyan: Diagnóstico, tratamiento y niveles de intervención (Radiología y Servicios de Apoyo; Urgencias, intensivos etc.).
- Existen programas de formación continuada.

- Disponibilidad de los medios farmacológicos y tecnológicos adecuados, para tratar este tipo de situaciones.
- Vigilancia activa, presencia física inmediata y diligencia del radiólogo y del personal colaborador.

La correcta actuación del médico deberá demostrarse por lo tanto, tanto en las etapas previas como posteriores al accidente, porque ha respetado el siguiente decálogo:

1. Ha tomado conocimiento de los antecedentes del paciente.
2. Ha hecho conocer los eventuales riesgos y ofrecido un "consentimiento informado".
3. Ha clasificado al paciente según el Grupo de riesgo que le corresponde.
4. Ha efectuado las consultas al especialista en los casos recomendados.
5. Ha indicado una premedicación, si correspondiese.
6. Ha optado por un medio de contraste adecuado.
7. Ha tratado al paciente en riesgo personalmente y en forma responsable.
8. Ha contado con los medios de tratamiento adecuados.
9. Ha dejado constancia de su accionar en una historia clínica de emergencia y transmitido lo ocurrido al paciente o a sus familiares.
10. Ha procedido en todo momento como lo hace habitualmente.

En este caso, traemos a colación la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid que estima un recurso contencioso administrativo de un paciente que falleció durante la realización de una prueba con contraste al sufrir un shock anafiláctico por alergia al yodo:

- El paciente acudió el 11 de octubre de 1999 al Hospital Puerta de Hierro de Madrid por presentar cansancio de varios días de evolución y pérdida de movilidad en el brazo derecho. Le fue realizado un TAC de cráneo que concluyó con "lesiones en ambos hemisferios cerebrales sugestivas de metástasis", siendo ingresado a continuación en el servicio de oncología con el diagnóstico de posible carcinoma pulmonar más metástasis cerebrales. Se le volvió a realizar un TAC junto con otras pruebas y se inició tratamiento paliativo.

El 27 de diciembre de 1999 volvió a la consulta por un empeoramiento y se decidió su ingreso hospitalario, volviéndose a realizar tomografía axial

computerizada (TAC) el 30 de diciembre de 1999, esta vez con la administración de contraste intravenoso. Sin embargo, mientras se estaba practicando dicho contraste, el paciente sufrió un shock anafiláctico lo que le produjo una parada cardiorespiratoria y más tarde la muerte, falleciendo el 31 de diciembre de 1999. Al parecer el paciente era alérgico al yodo.

En cuanto a la actuación de los facultativos que atendieron al paciente, la Sala ha concluido que fue procedente, ya que consta en los informes presentados que tras el tercer ciclo de quimioterapia, el paciente presentó un empeoramiento sintomatológico recitando pruebas de imagen cerebrales, y al presentar el paciente claustrofobia para hacer una resonancia magnética se procedió a efectuar un TAC craneal, y durante la administración del contraste intravenoso el paciente presentó una reacción alérgica, con shock anafiláctico y falleció. En este segundo TAC se administró contraste yodado intravenoso y una exploración con contraste yodado intravenoso puede desencadenar este tipo de episodios de shock anafiláctico y por ello se le informa al paciente de que este tipo de pruebas puede provocar reacciones alérgicas, y al no constar padecimientos alérgicos en los antecedentes del paciente se procedió a su práctica. Y así consta en el informe médico que obra en el procedimiento contencioso-administrativo que emite un informe en el que se concluye afirmando que el paciente precisaba de ese TAC craneal con contraste intravenoso pues presentaba empeoramiento que requería un diagnóstico diferencial para un correcto tratamiento, y el paciente recibió por escrito información sobre este tipo de tratamientos.

Sin embargo, la familia del fallecido mantuvo que la información relativa a los riesgos del TAC no se efectuó al paciente y que la firma que aparecía en el documento presentado no era del mismo, por lo que se practicó prueba pericial para demostrar esta afirmación que concluyó con resultado positivo indicando que la firma no era auténtica, pues no fue extendida por el fallecido. De esta manera, la Sala ha indicado que al existir dudas sobre que el consentimiento se realizase a la persona del paciente, esta situación obliga a no tener acreditada la existencia del consentimiento informado exigido por la Ley General de Sanidad en el presente caso, pues por sí solo constituye, cuando existe daño, una mala praxis, que ha de dar lugar al reconocimiento de responsabilidad al derivarse de la actuación médica.

Por esta razón, el Tribunal condenó a la Administración Sanitaria al pago de una indemnización a la familia del fallecido como consecuencia de los daños y perjuicios sufridos por la actuación de la administración sanitaria.

3.6.- RELACIONADAS CON LA COMUNICACIÓN DE RESULTADOS Y LA CUSTODIA DE INFORMACIÓN.

En relación con este punto, el artículo 17.1 de la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, dispone que “Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad”, añadiendo el apartado 4 del propio artículo que “La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes

hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas” y, en particular, a los efectos que interesan al presente supuesto, que “La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario”.

Por último, el artículo 17.5 de la Ley dispone que “Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen”.

Esto implica que el responsable del fichero se ha de encargar del cumplimiento de las diversas obligaciones legales con respecto al fichero, entre las cuales destacamos la de inscribirlo en el Registro, adoptar el Plan de medidas de seguridad, decisión sobre los tratamientos y los accesos y responsabilidad por los incumplimientos y daños que se puedan producir.

Dado que la historia clínica se presenta como un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente, pueden acceder a ella los profesionales asistenciales del centro sanitario que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

En consecuencia, cada centro sanitario debe establecer los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

Esta posibilidad aparece contemplada en el artículo 16 de la Ley 41/2002, en cuya redacción no reserva el acceso a las historias clínicas únicamente a facultativos, sino que extiende su ámbito a los profesionales asistenciales que diagnostiquen o traten al paciente.

Igualmente, el personal de administración y gestión puede acceder a las historias clínicas. El acceso a los datos de la historia clínica con fines administrativos y por parte de profesionales no clínicos es perfectamente necesario en la dinámica del proceso asistencial en atención al soporte administrativo que ésta precisa y que requiere en muchas ocasiones conocer el contenido total o parcial de las historias clínicas.

Sin embargo, este acceso sólo se realizará en el entorno del ejercicio de sus funciones, de manera que no tenga a su alcance todos aquellos datos confidenciales que no le resulten necesarios para el cumplimiento de sus cometidos.

En lo que se refiere a los accesos indebidos o no justificados a una historia clínica, cabe resaltar que las infracciones de lo dispuesto en la Ley 41/2002 se encuentran sometidas tanto al régimen sancionador previsto por la Ley General de Sanidad como al establecido por la propia Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal cuando dichas conductas constituyan infracciones tipificadas por esta Ley. La Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal contempla un conjunto de supuestos entre los que se puede encuadrar este tipo de actuaciones, consistente en acceder indebidamente a datos de carácter personal especialmente protegidos, como son los datos relativos a la salud de los pacientes.

También se tipifican la vulneración del deber de secreto y la cesión ilícita de los datos.

También ha de tenerse en cuenta que el artículo 197.2 del Código Penal establece penas a quien, sin estar autorizado, se apodere, utilice o modifique, en perjuicio de un tercero, datos reservados de carácter personal que se hallen registrados en ficheros informáticos, electrónicos o en cualquier otro tipo de archivo o registro, público o privado. Aquí también se incluye la historia clínica, con independencia del soporte en el que ésta se encuentre.

Respecto al tratamiento o almacenamiento informático de la historia clínica, la propia Ley 41/2002 establece que deberá entenderse como documentación clínica, aquella que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencia, independientemente del soporte en el que aquella se contenga.

Concretamente, la ley establece que cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información. Los centros sanitarios, o el médico individual titular de su consulta, tienen la obligación por lo tanto de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad.

A la Historia Clínica informatizada le son de entera aplicación las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

El artículo 7.3 de la citada Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, establece que “los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente.

Por su parte, el artículo 8 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, establece que “las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad”.

El mismo artículo establece la obligación del responsable del fichero de adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias para garantizar la seguridad que deben reunir los ficheros, centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas, programas y personas que intervengan en el tratamiento automatizado de carácter personal.

El 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, establece que aquellos ficheros que contengan datos relativos a la ideología, religión, creencias, origen racial, salud o vida sexual deberán reunir, además de las medidas de nivel básico y medio, las calificadas de nivel alto.

Una cuestión específica que se plantea con la regulación recogida en la ley es la relativa a los derechos de rectificación y cancelación. La Ley de protección de datos establece que serán rectificadas o canceladas, en su caso, los datos de carácter personal cuyo tratamiento no se ajuste a lo dispuesto en ella y, en particular, cuando tales datos resulten inexactos o incompletos. El ejercicio de este derecho dará lugar en su caso a la cancelación y bloqueo de estos datos, conservándose únicamente en el

plazo legalmente establecido a disposición de las administraciones públicas, y tribunales.

Igualmente, prevé la ley que deberá cancelarse los datos que hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la que fueron recabados o registrados, estableciéndose asimismo, la obligación para quien conserva dichos datos de adoptar las medidas precisas que impidan identificar al interesado, salvo los supuestos excepcionales legalmente previstos en la ley por motivos de interés histórico, estadístico o científico.

A la vista de lo anterior, parece que no plantea muchos problemas la rectificación de los datos necesarios, cuando los mismos sean datos inexactos o incompletos. Sin embargo, parece que sí puede plantear más problemas la cancelación interesada por el particular de sus datos sanitarios, y sobre lo que ya ha tenido oportunidad de pronunciarse la Agencia de Protección de Datos en Instrucción 1/1998, de 19 de enero, relativa al ejercicio de acceso, rectificación y cancelación, cuya norma tercera establece en su punto 5, que: "La cancelación no procederá cuando pudiese causar un perjuicio a intereses legítimos del afectado o de terceros o cuando existiese una obligación de conservar los datos".

Cabe no obstante hacer referencia que para la Comunidad de Madrid, la Ley 25/1997, de 26 de diciembre, de regulación del servicio de atención de urgencias 1-1-2, establece que los datos contenidos en los ficheros automatizados necesarios para recoger la información del servicio o asistencia, serán cancelados cuando finalice la actuación a la que, de manera mediata o inmediata, haya lugar, y en todo caso a petición del interesado. Lo anterior pareciese que entra en contradicción con el derecho y obligación de conservación de aquellos datos sanitarios en los supuestos legalmente previstos. Como sabemos, la Ley 14/1986, General de Sanidad, establece que la Historia Clínica estará a disposición de los enfermos y de los facultativos que directamente estén implicados en el diagnóstico y el tratamiento del enfermo, así como a efectos de inspección médica o para fines científicos, debiendo quedar garantizados el derecho del enfermo a su intimidad personal y familiar y el deber de guardar secreto por quien, en virtud de sus competencias, tenga acceso a la historia clínica.

En este caso destacamos la Sentencia de la Audiencia Provincial de Segovia, de 19 de diciembre de 2000. El núcleo del debate se centraba en si era lícito el acceso por la Inspección Médica del INSALUD a los historiales clínicos de determinados pacientes para realizar un estudio de Cartera de Servicios en contra de la voluntad de los respectivos médicos de Atención Primaria, quienes se habían negado, previamente, a proporcionar los listados de pacientes con identificación clasificados por una serie de diagnósticos objeto de estudio. Estos médicos entendieron que la información que se les solicitaba afectaba a la intimidad de sus pacientes. La Sentencia, a lo largo de sus razonamientos jurídicos, consideró que la historia clínica es un instrumento que refuerza las competencias de la Administración sanitaria para el ejercicio de las tareas de inspección, evaluación y control de las prestaciones sanitarias, centros y servicios; tareas encomendadas legislativamente que resultarían baldías si no pudiera acceder a la historia. Igualmente, consideró que «resulta evidente la necesidad en la distribución horizontal y vertical del trabajo sanitario de que exista acceso al historial médico por personal auxiliar o superior jerárquico en orden a la evaluación o supervisión de su trabajo, quienes por una parte no pueden ser considerados como terceros a efectos del conocimiento por razones profesionales, pero a quienes lógicamente también es predicable la condición de confidentes necesarios, determinante de la obligación de sigilo y reserva de lo conocido por este medio».

4.- CONCLUSIONES Y CONSIDERACIONES

La Radiología se presenta en la actualidad como una profesión médica esencial en el adecuado diagnóstico de enfermedades. La correcta atención médica requiere en primer término de un adecuado diagnóstico de las enfermedades que haga posible un tratamiento exitoso. De esta forma, la labor del médico Radiólogo se convierte en esencial a la hora de determinar el certero tratamiento médico que pueda llevar a la curación, o al menos la minoración de los efectos perniciosos derivados de una patología médica.

No obstante, el adecuado ejercicio de esta profesión médica no depende sólo del buen hacer del Radiólogo. Se trata de una especialidad médica que depende en gran medida de los medios técnicos con los que cuenta y que hacen posible en último término un adecuado diagnóstico médico. De nada sirve contar con un médico especialista en la interpretación y lectura de las pruebas radiológicas, si se carece de los instrumentos y medios técnicos adecuados que hagan posible la consecución de dichas pruebas radiológicas.

En el lado del paciente, es esencial la información que se le facilite al paciente por parte del médico a lo largo de todo el proceso médico, en nuestro caso, a lo largo del procedimiento diagnóstico.

El médico radiólogo debe asumir así un papel principal en la información del paciente, en el convencimiento de que las exploraciones diagnósticas y terapéuticas dependen en gran medida de la información que se ofrezca a los pacientes y de éstos al médico. Debe señalarse a éste respecto que la labor de médico radiólogo va más allá de una adecuada técnica radiológica e interpretación de las mismas que haga posible un certero diagnóstico y consiguiente tratamiento médico. Una información adecuada a los pacientes es esencial y ofrece múltiples ventajas. Por un lado, se cumple con un aspecto ético fundamental de la relación médico-enfermo. Además, el paciente coopera mucho mejor, por lo general, si conoce el tipo de exploración que se le va a realizar. Y, finalmente, es un requisito médico-legal impenable por cuanto afecta a un derecho fundamental del paciente.

Para que dicha información que se suministra al paciente tenga validez jurídica, y cumpla su verdadero cometido, debe cumplir una serie de requisitos con respecto a su contenido y a la forma de su realización. Destaca en especial que dicha información que se suministre por parte del médico debe corresponderse con el paciente sujeto de esa atención médica. De nada sirven los formularios de consentimiento estereotipados que prescinden de las específicas características del paciente, por cuanto el éxito de la prueba radiológica y del tratamiento médico posterior, dependerá en gran medida de que la información suministrada por el paciente sea completa y eficaz. Por lo tanto, esa labor informativa previa que debe realizar el médico con el paciente requiere de un especial cuidado y una atención que muchas veces no se presta, y que repercutirá en definitiva en una mejor atención médica, tanto diagnóstica como terapéutica.

Finalmente el médico radiólogo está obligado a seguir los protocolos médicos que sean exigibles para su práctica profesional para una adecuada labor médica, evitando

a la postre la incursión en una eventual responsabilidad por defecto o mala ejecución de sus obligaciones profesionales.

Debe destacarse que un gran número de procedimientos judiciales por mala praxis médica se deben a errores diagnósticos. De ellos, aproximadamente un tercio por mala práctica médica en los diversos métodos de diagnóstico por imagen (Radiodiagnóstico, Ecografía, Endoscopia, etc.), tienen lugar por una información al paciente incorrecta o un consentimiento inadecuado. Esto puede deberse a que la mala praxis médica es más fácil de demostrar con un consentimiento informado inadecuado que en los casos de errores diagnósticos o terapéuticos, y en todo caso ello pone de manifiesto la importancia de esta labor informativa al paciente por parte del médico, y en la que hemos pasado de una ausencia casi total de información hasta la actualidad en la que existe en muchos casos un exceso de información irrelevante o no trascendente para la actuación que se precisa, y con abuso en todo caso en la utilización de formularios tipo. Es habitual también la información escasa e inadecuada muchas veces porque se desatiende la especificidad del paciente, y las necesidades diagnósticas y terapéuticas específicas de cada caso, en favor de una información estereotipada y despersonalizada en muchos casos.

Debe destacarse que al médico se le ha atribuido esa posición de garante ante la enfermedad. Y la adecuada atención médica empieza en primer lugar con una labor informativa correcta, que determinará su responsabilidad en la mejor o peor atención, diagnóstico adecuado y tratamiento efectivo del paciente, sea cual sea el resultado final que en su salud se cause, puesto que como hemos visto, depende de múltiples factores, muchos de ellos ajenos al control y supervisión del médico o profesional sanitario.

Es decir, si un médico, ya situado como garante de la salud de un concreto enfermo atiende adecuadamente sus obligaciones profesionales que empiezan por informar correctamente, recabar el consentimiento para la actuación médica concreta, realizar correctamente el protocolo que ello requiere, y a continuación, por sus específicos conocimientos médicos, elige el tratamiento usual y correcto frente al síndrome que delata, adecuadamente, un deterioro de la salud específico y catalogado en cualquier protocolo de actuación médica, ya no deviene responsable jurídicamente de ningún tipo, pese al éxito o no que de ello derive en la salud del enfermo. Su función es la de poner los medios adecuados para recobrar la salud o el deterioro de ésta, pero no imposibilitar que ello se produzca, pues la ciencia médica no está en condiciones de asegurar la salud del paciente sino solamente poner los medios para prevenirlas e intentar curarlas. Y es que, curiosamente, en eso consiste la posición de garante de la profesión médica.

Para concluir, insistir en que la obligación del médico no consiste sólo en la atención de un deterioro de la salud, sino también, en un compromiso de vigilar especialmente la evolución de esa salud, con independencia de que esta evolución sea favorable o desfavorable, y se incurrirá en responsabilidad cuando ese deber de vigilancia adquirido por el médico haya sido desatendido.

Bibliografía y referencias:

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R.; «Responsabilidad médica», Arandazi Civil, vol. III, 1996.

CRIADO DEL RÍO, M.^a T. y SEOANE PRADO, J.: Aspectos Médico-Legales de la Historia Clínica, Ed. Colex, Madrid, 1999.

GALÁN CORTÉS, J. C.; Responsabilidad médica y consentimiento informado, Civitas, Madrid, 2001.

GARCÍA DE ENTERRÍA, EDUARDO; FERNÁNDEZ TOMÁS-RAMON: Curso de Derecho Administrativo I y II, Civitas-Thomson, 2013.

GUERRERO ZAPLANA, J.: La responsabilidad patrimonial de la Administración. Especial referencia a la administración sanitaria. La Ley, noviembre 2000.

GUERRERO ZAPLANA, J.: Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria, Lex Nova, 2006.

GUERRERO ZAPLANA, J.: El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia. Ley Básica 41/2002 y Leyes autonómicas, Lex Nova, 2004.

GONZÁLEZ MORÁN, L.: La responsabilidad Civil del médico. Bosh, 1990.

LARIOS RISCO, D.: Marco Jurídico de las Profesiones Sanitarias, Lex Nova, Valladolid, 2007.

MARTÍNEZ-CALCERRADA, L. y DE LORENZO Y MONTERO, R.: Derecho Médico, tomo I, Ed. Colex, Madrid, 2001. Luis Sarrato Martínez

PANIZA FULLANA, A.; «La responsabilidad civil médico-sanitaria y la LGDU», Aranzadi Civil, Vol. I, 1998.

MÉJICA GARCÍA, J.; DíEZ RODRÍGUEZ, J.R.: El estatuto del paciente, Civitas, 2006.

PLAZA PENADÉS, J.; «La Ley 41/2002 básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica», Actualidad Jurídica Aranzadi, núm. 562/2003.

PLAZA PENADÉS, J., El nuevo marco de la responsabilidad médica y hospitalaria, Aranzadi, 2002.

ROMEIO CASABONA, C. M.: «El consentimiento informado», en La responsabilidad legal del personal sanitario, AEDS, Madrid, 2000.

SARRATO MARTÍNEZ, L.: «Delimitación jurídica y contenido de la denominada «lex artis» médica», Actualidad Jurídica Aranzadi núm. 728, 2007.

SERAM (Sociedad Española de Radiología Médica): <http://seram.es/>

CSN (Consejo de Seguridad Nuclear): <https://www.csn.es/home>

SEPR (Sociedad Española de Protección Radiológica): <http://www.sepr.es/>

DIARIO MEDICO: <http://www.diariomedico.com/>

ADS (Actualidad de derecho sanitario): <http://www.actualderechosanitario.com/>

REVISTA DE ADMINISTRACION PÚBLICA: <http://www.cepc.gob.es/publicaciones/revistas/revistaselectronicas>