

Tal y como resulta de la Exposición de Motivos del proyecto sometido a Informe, y del propio texto de su Memoria Abreviada de análisis de Impacto normativo (MAIN), el objetivo del proyecto es revisar y adecuar los criterios de calidad de las unidades asistenciales de radioterapia a las previsiones genéricas y referencias particulares contenidas en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, que a su vez, ha incorporado a nuestro ordenamiento jurídico, en lo relativo a las exposiciones médicas, la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes. Dicho Real Decreto 601/2019 establece los principios básicos de justificación y optimización de las exposiciones médicas y la forma en que los diferentes requisitos, parámetros o condiciones derivados del desarrollo de dichos principios han de ser contemplados en los programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radioterapia y Medicina Nuclear, lo que conlleva, en primera instancia, la necesidad de revisar y adecuar los criterios de calidad por los que se rigen estos servicios a las previsiones genéricas y referencias particulares contenidas en el citado real decreto.

En este sentido, el Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (EURATOM) -versión consolidada 2016, Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) 7/6/2016, C203/01)- dispone que esta organización tiene por misión contribuir, mediante el establecimiento de las condiciones necesarias para la creación y crecimiento rápidos de industrias nucleares, a la elevación del nivel de vida en los Estados miembros y al desarrollo de los intercambios con los demás países (artículo 1) y que, a tal objeto, aprobará normas de seguridad uniformes para la protección sanitaria de la población y de los trabajadores contra los peligros que resulten de las radiaciones ionizantes y velará por su aplicación (artículos 2.b) y 30 a 39).

La Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las

Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom, se refiere a todas las situaciones de exposición existentes, planificadas y de emergencia, y a todas las categorías de exposición, ocupacionales, poblacionales y médicas.

El Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, desarrolló dicha norma en lo relativo a los principios básicos de justificación de las exposiciones médicas, tanto de manera genérica como individual, y en lo relativo a personas asintomáticas, prácticas especiales, embarazo y lactancia. Tal y como establece la propia Exposición de Motivos de esta norma, *las exposiciones médicas accidentales y no intencionadas constituyen un motivo de preocupación constante, la Directiva resalta finalmente el papel que desempeñan en este sentido los programas de garantía de calidad, incluidos los análisis de riesgos en radioterapia, a fin de evitar tales incidentes, casos en los que se debe exigir el registro, la notificación, el análisis y las medidas correctoras correspondientes.*

El Proyecto de Real Decreto que posteriormente se convirtió en el RD 601/2019 fue informado por esta AEPD en su Informe 48/2018 en el que se informó favorablemente, sin perjuicio de determinadas observaciones a su texto, entre los que cabe destacar la observación relativa al acceso a los datos de la historia clínica del paciente, dado que los datos de las exposiciones reguladas en la norma, en tanto que datos de salud, tendrán acceso a la citada historia clínica, así como la debida observancia del principio de minimización de datos, cuestión esta que fue incorporada al Real Decreto en su artículo 14.3.

Igualmente, esta AEPD, en su Informe 021/2021, informó sobre el proyecto de Real Decreto por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear que sustituiría al Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, estableciendo los criterios de calidad en las unidades de medicina nuclear, las cuales debían, en dicha norma, como en la que ahora se informa, implantar un programa de garantía de calidad, elaborado de acuerdo con protocolos nacionales o internacionales actualizados.

En su artículo 2.2, letra f), el proyecto sometido a informe determina que el Programa de garantía de calidad y seguridad en radioterapia debe incluir, al menos, el Sistema de registro de incidentes y análisis de riesgos de

exposiciones accidentales o no intencionadas descrito en el artículo 15. Y este último artículo 15 señala que la persona titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de radioterapia declarará a la autoridad sanitaria competente, a través del sistema de notificaciones previsto en el artículo 14.2 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, la existencia de sucesos que impliquen, o puedan implicar, efectos significativos sobre el paciente, incluyendo los resultados del análisis de dichos sucesos y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos. Deberá además informarse al paciente o a su representante legal. Este tratamiento de datos resulta igualmente de manera expresa de lo dispuesto en el art. 63 y en el 96 de la Directiva 2013/59/Euratom.

Nos encontramos aquí con datos de salud cuyo tratamiento no tiene como base jurídica el consentimiento del paciente. Esta AEPD entiende que la base jurídica para dichos tratamientos puede resultar ser la prevista en el art. 6.1.c), obligación legal, o la letra e), misión realizada en interés público, y en ambos casos existe norma de Derecho de la Unión que la autoriza, la Directiva 2013/59/Euratom (véase art. 8 LOPDGDD). Incluso podría considerar como tal la letra d), pues dicho tratamiento puede ser necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física. Y en cuanto a las causas que levantarían la prohibición de tratamiento de los datos de salud que establece el art. 9.1 RGPD, las letras h) o i) del art. 9.2 RGPD proporcionan dicha causa, pues la exposición accidental a radiaciones ionizantes puede tener efectos en la propia persona, para su diagnóstico o tratamiento médico, sanitario o social, pero también puede ser una cuestión de salud pública, general, en cuyo caso la autoridad sanitaria deberá tener la información para adoptar las medidas oportunas.

En el art. 4.1 del proyecto se llama la atención del redactor sobre el hecho de que este indica que las comisiones de garantía de calidad y seguridad se regirán por las normas establecidas en la sección 3ª del capítulo II del título preliminar de la ley 40/2015, así como por las previsiones sobre órganos colegiados de la ley 39/2015, y ello sin distinguir si la unidad asistencial de radioterapia está insertada en una unidad de derecho público (así, un hospital del sistema público de salud en régimen de gestión directa, por ejemplo) o pertenece a un hospital de titularidad privada, en cuyo caso no parece que sean aplicables las normas citadas, que se refieren expresamente a “órganos colegiados de las distintas administraciones públicas”, y esas unidades asistenciales no lo serían.

El art. 6 del proyecto establece la necesidad de utilizar, para todos los tratamientos de radioterapia, una “red de registro, verificación y gestión”, para lo que se deberá cumplimentar una ficha electrónica de tratamiento, en la que se especifiquen los datos del apartado 1, como mínimo, lo que incluye datos personales del paciente, su identificación y elementos descriptivos suficientes de la enfermedad que se le va a tratar. Del contexto del precepto, justo detrás del art. 5, parece deducirse que el tratamiento de radioterapia seguirá los pasos de este precepto, y que se recogerá en la ficha que prevé el art. 6. Pero este art. 6, en el apartado 4, no indica que dicha información de la ficha, o la ficha en sí mismo, forma parte de la historia clínica. De hecho, parece resultar que no forma parte de la misma, ya que el apartado 10º del apartado 4 del art. 5 establece tan sólo que será el “informe clínico” de la evaluación final el que formará parte de la historia clínica del paciente, y no la totalidad de la ficha electrónica que prevé el art. 6. El apartado 4 del art. 6 tan sólo expresa que “la información que contiene la ficha electrónica de tratamiento deberá quedar registrada y archivada digitalmente”, pero sin establecer las posibles medidas de seguridad o salvaguardia del registro, o si este es accesible al paciente o no, etc. Se sugiere al redactor del proyecto que examine, y decida, si dicha ficha formará parte de la historia clínica del paciente, en su integridad, lo que resultaría en la aplicación a esta de las medidas de seguridad y salvaguardia previstas en la 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, o no, en cuyo caso determine cuál será el régimen de dicho registro desde la perspectiva de la protección de datos personales.

A ello coadyuva que el art. 19 del proyecto, en su apartado primero, establece que *la persona titular del centro sanitario en el que esté ubicada la unidad asistencial de radioterapia deberá archivar digitalmente y en un formato legible durante un período mínimo de treinta años todos los informes relativos a información clínica y dosimétrica de pacientes mencionados en este real decreto y durante un periodo de treinta años posteriormente a su retirada, en el caso de informes relativos a equipamiento.*

Cabe recordar que dichos artículos se refieren a datos clínicos de pacientes, datos personales relativos a su salud, exposiciones accidentales y no intencionadas etc. El RGPD, al referirse al principio de limitación del plazo de conservación, (art. 5.1.e) establece que los datos personales “serán mantenidos de forma que se permita la identificación de los interesados

durante no más tiempo del necesario para los fines del tratamiento de los datos personales”. El art. 17 de la 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, establece que [l]os centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente **durante el tiempo adecuado a cada caso** y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.