

0021/2021

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 por los que se rigen las unidades asistenciales de Medicina Nuclear 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, estableciendo 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 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.

Centrándonos ya en el proyecto de Real Decreto sometido a informe, esta norma sustituye 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 deberán implantar un programa de garantía de calidad, elaborado de acuerdo con protocolos nacionales o internacionales actualizados, a los que se hará referencia explícita en ellos.

El Proyecto de Real Decreto distingue entre la administración de radiofármacos con fines diagnósticos (art. 7) y con fines terapéuticos (art. 8). El apartado 1 del art. 8 especifica que en las administraciones de radiofármacos con fines terapéuticos, el médico especialista responsable del tratamiento registrará la actividad administrada en la historia clínica del paciente; sin

embargo dicho registro en la historia clínica del paciente no se menciona en el art. 7 respecto de la administración con fines diagnósticos. Y sin embargo, el art. 10 del proyecto establece con rotundidad que “[e]n **toda** administración de radiofármacos deberán quedar registrados **e incluidos en la historia clínica del paciente**” determinados datos. En consecuencia, parece que existe una incongruencia entre dichos artículos, al no incluir expresamente la administración de dosis de radiofármacos con fines diagnósticos el art. 7 en la historia clínica del paciente. No consta en la MAIN explicación al respecto sobre esta distinción.

Hay que tener en cuenta que el art. 3.6 del RD 601/2019 establece que *[p]ara la justificación de una exposición a radiaciones ionizantes, tanto el prescriptor como el profesional sanitario habilitado y el odontólogo, y el podólogo, en el ámbito de sus competencias, **deberán obtener previamente información diagnóstica anterior** o informes médicos relevantes y otros datos médicos pertinentes, siempre que sea posible, y tendrán en cuenta estos datos para evitar exposiciones innecesarias. A tal fin, **se asegurará la disponibilidad de esta información para el profesional** según los procedimientos establecidos, en cada caso, por la autoridad sanitaria competente. Así mismo, el paciente informará al prescriptor y al profesional sanitario habilitado de los procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes a los que haya sido sometido con anterioridad.* Es decir, esta norma parece abonar la necesidad de que las administraciones de radiofármacos, también con fines diagnósticos, sean tenidas en cuenta por los profesionales médicos para la justificación de exposiciones, y el art. 58 b) de la Directiva 2013/59/Euratom establece la obligación para los Estados miembros de velar por que *la información relativa a la exposición del paciente sea parte del informe del procedimiento médico-radiológico.* La “exposición del paciente” parece ser tanto la que se produce por razones diagnósticas como por razones terapéuticas. Desde la perspectiva de la protección de los datos personales, la historia clínica, en tanto que datos de salud, tiene una normativa específica, 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, cuyo artículo 15 tan sólo establece un contenido mínimo de la historia clínica. En definitiva, se sugiere aclarar en el proyecto la cuestión de si la administración de radiofármacos para fines de diagnóstico ha de formar parte de la historia clínica.

El art. 18 del proyecto, en su apartado primero, establece que *[e]l titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear deberá archivar durante un período de treinta años los informes que se refieran a los datos clínicos mencionados en los artículos 5 al 9*. Cabe recordar que dichos artículos se refieren a datos clínicos de pacientes, datos personales relativos a su salud, referentes a la administración de radiofármacos, y exposiciones accidentales y no intencionadas. Pues bien, no consta en la MAIN la razón de ser de dicho período de treinta años para conservar dichos datos. El RGPD, al referirse al principio de limitación del plazo de conservación, 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. Del mismo modo, si bien referido al historial médico de los trabajadores calificados como de categoría A, la conservación de dicho historial se extiende *“hasta que la persona haya o hubiera alcanzado la edad de 75 años, aunque en ningún caso durante un período inferior a 30 después de que haya terminado el trabajo que conllevaba exposición a radiaciones ionizantes”*.

Por lo tanto, y teniendo en cuenta que la exposición a radiaciones ionizantes extiende sus efectos en el tiempo, no se explicita la razón de establecer un plazo exacto de treinta años para la conservación de los datos clínicos a que se hace referencia en el precepto. Así, por ejemplo, para una persona de 20 años, por ejemplo, dicho plazo puede ser corto, y no lo será para alguien de 80 años. Dicho plazo de 30 años debería ser, cuando menos, un plazo mínimo, pero se sugiere que la MAIN explicita las razones de la elección de dicho plazo de conservación.