

**RADIOGRAFÍA DE LA INFORMACIÓN CLÍNICA EN LA DIRECTIVA
2013/59/EURATOM: UN INSTRUMENTO PARA LA SEGURIDAD DEL
PACIENTE Y UN FRENO A LA MEDICINA DEFENSIVA***

Consuelo López-Bleda de Castro
Máster en Derecho Sanitario y Bioética
Centro de Estudios de Consumo
Universidad de Castilla-La Mancha

Fecha de Publicación: 13 de noviembre de 2017

Resumen: El próximo 6 de febrero de 2018 finaliza el plazo de trasposición de la Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, la cual introduce novedades significativas en materia de información al paciente y que son el objeto de análisis del presente artículo.

Palabras clave: Seguridad del paciente, seguridad radiológica, derecho a la información, consentimiento informado, radiaciones ionizantes, medicina defensiva.

Sumario: 1. PRINCIPIOS DE LA DIRECTIVA. 2. NOVEDADES SOBRE EL DERECHO A LA INFORMACIÓN: a) Titular del derecho a la información; b) Persona obligada a prestar la información; c) Contenido del derecho a la información del paciente ante exposiciones de radiaciones ionizantes en la Directiva; d) Documentación y conservación de documentación sobre las exposiciones a radiaciones ionizantes en la Directiva. 3. CONCLUSIONES.

* Trabajo realizado dentro del Programa de Ayudas para la financiación de actividades de investigación dirigidas a grupos de la UCLM otorgada al Grupo de Investigación del Profesor Ángel Carrasco Ref.: GI20174163

1. PRINCIPIOS DE LA DIRECTIVA

Las innovaciones tecnológicas y científicas incorporadas a las técnicas radiológicas han supuesto un incremento de la exposición de los pacientes a los riesgos que las mismas suponen.

La Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes (en adelante, la Directiva), se asienta sobre tres principios: justificación, optimización y limitación de las dosis, todos ellos regulados de forma general en el artículo 5 de la Directiva, pero, de acuerdo con lo expuesto en el apartado c) del mentado artículo 5 de la Directiva, no rige el principio de limitación de las dosis para las exposiciones médicas ya que, la Directiva expone un límite de dosis anual para personas habitualmente sometidas a exposición de 20 mSv¹ y existen pruebas diagnósticas y/o tratamientos que implican una dosis efectiva superior². Por ello, en las exposiciones médicas rigen estos dos principios:

a) Principio de justificación

El principio de justificación se define en el artículo 5.a) de la Directiva como:

“Las decisiones que introduzcan una práctica se justificarán en el sentido de que tales decisiones se tomarán con la intención de asegurar que el beneficio individual o social que resulta de la práctica compense el detrimento para la salud que pueda causar. Las decisiones que introduzcan o alteren una vía de exposición para situaciones de exposición existentes y de emergencia se justificarán en el sentido de que deberán ser más beneficiosas que perjudiciales”.

El artículo 55 de la Directiva, por su parte, preceptúa que por el principio de justificación las exposiciones médicas deberán mostrar un beneficio neto suficiente frente al detrimento personal que pueda causar la exposición, teniendo en cuenta la eficacia, los riesgos y los beneficios de otras técnicas diagnósticas o terapéuticas alternativas y que no impliquen una exposición a radiaciones o la exposición sea menor. Este artículo 55 de la Directiva también impone a los Estados miembros el

¹ El millisievert es la unidad de medición de la dosis de radiación, denominada en la Directiva como dosis efectiva.

² Según la Radiological Society of North America (RSNA), la dosis aproximada de radiación efectiva en un adulto en una tomografía por emisión de positrones o tomografía computarizada (PET/TC) es de 25 mSv. Disponible en “Dosis de radiación en exámenes de rayos X y TAC”: <https://www.radiologyinfo.org/sp/pdf/safety-xray.pdf>

deber de velar por que:

- i. Las nuevas *prácticas*³ se justifiquen antes de generalizarse.
- ii. Las exposiciones médicas se justifiquen individualmente teniendo en cuenta la dosis a la que se expone al paciente y las características del mismo.
- iii. El médico responsable del paciente, cuando sea posible, tenga en cuenta las exposiciones a radiaciones ionizantes a las que el paciente ya ha sido sometido para así evitar exposiciones innecesarias.
- iv. Cualquier exposición que se realice a persona asintomática para la detección temprana de enfermedades de programas de cribado sanitario esté especialmente justificada y en estos casos se atenderá especialmente a la información que se preste al paciente.

Este principio de justificación, que ya se encontraba regulado en el artículo 4 de la Directiva 97/43/Euratom⁴, viene reforzado cuando se impone la obligación de información al paciente y supone, claramente, un freno a la medicina defensiva que, como señala GUERRERO ZAPLANA⁵, supone la práctica de pruebas diagnósticas y que se actúe adoptando precauciones que exceden de la práctica médica habitual, extremando las precauciones con la finalidad de reducir al mínimo, no sólo los riesgos derivados del tratamiento médico, sino el riesgo de ser demandado.

b) Principio de optimización

El artículo 5.b) de la Directiva precisa el contenido esencial del principio de optimización, definiéndolo como el “*objetivo de mantener la magnitud de las dosis individuales, la probabilidad de la exposición y el número de personas expuestas lo más bajos que sea razonablemente posible teniendo en cuenta el estado actual de los conocimientos técnicos y factores económicos y sociales. La optimización de la protección de personas sometidas a exposiciones médicas se aplicará a la magnitud de las dosis individuales y será coherente con la finalidad médica de la exposición*”.

³ Las “prácticas” se definen en el artículo 4.65) de la Directiva como “*actividad humana que puede aumentar la exposición de las personas a las radiaciones procedentes de una fuente de radiación y que se gestiona como situación de exposición planificada*”, las exposiciones planificadas, por su parte, se definen en el artículo 4.62) como las exposiciones conscientemente provocadas y controladas por la actividad humana, como puede ser el someterse a cualquier prueba médica que implique la utilización de radiaciones ionizantes.

⁴ Directiva 97/43/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, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom.

⁵ GUERRERO ZAPLANA, J. “*Las peculiaridades de la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria: el criterio de la lex artis*”, Cuadernos de derecho judicial, ISSN 1134-9670, Nº. 1, 2002. Páginas 56 y 57.

El artículo 56 dispone que optimizar impone al prescriptor o profesional habilitado la obligación de velar por que las dosis se mantengan lo más bajas posibles, no sólo escogiendo la técnica diagnóstica o terapéutica que, cumpliendo la finalidad sanitaria, implique una dosis de radiación más baja, sino que la optimización incluye la elección del equipo y la evaluación de las dosis a pacientes o la verificación de las actividades administradas⁶. Por último, el artículo 56.6 dispone que a los pacientes sometidos a tratamiento o a diagnóstico con radionucleidos⁷ se les proporcionará información e instrucciones sobre los riesgos que tienen las personas que están en contacto con él y, en caso de que el paciente esté siendo sometido a radiaciones debido al tratamiento que recibe, esta información será por escrito.

2. NOVEDADES SOBRE EL DERECHO A LA INFORMACIÓN

a) *Titular del derecho a la información*

De acuerdo con el artículo 5 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 (en adelante, LAP) el titular del derecho a la información es el paciente y las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, siempre que el paciente consienta, de forma tácita o expresa, que también puedan ser informadas. El paciente tiene derecho a ser informado incluso en caso de incapacidad, salvo cuando tal incapacidad afecte a su facultad de entendimiento, debiendo entonces informar a las personas vinculadas a él y a su representante legal.

En la Directiva el titular del derecho a la información coincide con el de la LAP: el paciente con las salvedades de las personas incapaces y además añade que son titulares del derecho a la información:

- i. Los cuidadores, definidos como las personas que fuera de su ocupación de forma voluntaria y consciente se someten a una exposición a radiaciones ionizantes colaborando así en la asistencia de los pacientes que se someten a exposiciones médicas⁸.

⁶ Vid. Artículo 56.4 de la Directiva.

⁷ Un radionucleido o radioisótopo, de acuerdo con la definición del *National Cancer Institute Dictionary of Cancer Terms* Widget, es un elemento que libera radiación según se descompone y gracias a ellos, en medicina, se obtienen las pruebas médicas de imagen, entre otras funciones. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario?cdrid=476884>

⁸ Vid. Artículo 4.10) de la Directiva.

- ii. Los voluntarios, que, pese a que no son definidos en la Directiva, se les entiende como sujetos pasivos de las exposiciones médicas a radiaciones ionizantes⁹ y pueden ser definidos como las personas que por su propia voluntad se prestan a colaborar con facultativos que atienden a personas expuestas a radiaciones ionizantes.
- iii. Por último, los acompañantes de los pacientes, que tampoco se definen en la Directiva pero que, como sucede con los voluntarios, de la redacción de la Directiva se desprende que están sometidos a exposiciones médicas¹⁰ y que por ello tienen derecho a ser informados de las mismas.

b) Persona obligada a prestar la información

La Directiva introduce en el párrafo d) de su artículo 57.1 que los Estados miembros velarán por que:

“d) cuando sea viable y antes de que se produzca la exposición, el profesional sanitario habilitado o el prescriptor, tal como hayan especificado los Estados miembros, garantice que el paciente o su representante reciba la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición médica (...)”

Es decir, según la Directiva los obligados a informar al paciente sobre los riesgos-beneficios de la exposición radiológica son el profesional que prescribe el tratamiento o la prueba diagnóstica o el profesional sanitario habilitado. Tanto el médico prescriptor como el profesional sanitario habilitado vienen definidos en el artículo 4 de la Directiva, que expone:

“66) «Profesional sanitario habilitado»: médico, odontólogo u otro profesional sanitario autorizado para asumir la responsabilidad clínica de una exposición médica individual con arreglo a los requisitos nacionales.

(...)

85) «Prescriptor»: médico, odontólogo u otro profesional sanitario autorizado para remitir personas para procedimientos médico-radiológicos a un profesional sanitario habilitado con arreglo a los requisitos nacionales.”

Las referencias al profesional sanitario habilitado y al médico prescriptor, en relación

⁹ Así se desprende de la definición de exposición médica del artículo 4.48), en la que se entiende a los voluntarios como personas que se someten a esta clase de exposiciones.

¹⁰ Vid. Artículos 6.1.c) y 56.6 de la Directiva.

con la normativa española, pueden entenderse efectuadas al médico responsable, según lo define el artículo 3 de la LAP:

“Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.”

El deber de información que recae sobre el médico responsable se reitera en el artículo 4.3 de la LAP, que dispone que el *“médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información”*.

En lo que respecta a qué especialista médico que en España debe prestar la información del paciente entendemos que tal deber corresponde tanto al médico responsable del paciente o el que prescribe el tratamiento¹¹, como el médico que la realiza, es decir, al especialista en radiodiagnóstico.

Según la Orden SCO/634/2008, de 15 de febrero, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Radiodiagnóstico, este especialista tiene la obligación de informar al paciente sobre las dosis a las que se expone. El artículo 2 de la citada Orden dispone que *“El radiólogo es un especialista cuya misión básica consiste en la realización e interpretación de las pruebas radiológicas, es el profesional responsable de la evaluación, vigilancia y reducción de exposición de los pacientes a las radiaciones ionizantes así como de la elección de la prueba más eficiente”*. Es decir, es el especialista en radiodiagnóstico quien debe velar, en la situación normativa actual, por que el paciente sea expuesto al menor número de dosis, así como debe evaluar la dosis a las que ya haya sido expuesto, debe observar el cumplimiento de los principios de justificación y optimización. Por ende, resulta obvio que es a esta especialidad médica a quien va a afectar la trasposición de la nueva Directiva Euratom, con el consiguiente aumento de sus facultades, competencias y obligaciones profesionales¹².

Por último, el deber de información al paciente entendemos que nunca puede ser

¹¹ Por ejemplo, si un traumatólogo encargado de un paciente que padece una fractura ósea le prescribe una radiografía, debe ser el traumatólogo, como médico responsable de su paciente, el que informe al paciente del riesgo que supone tal exposición.

¹² Debemos reseñar que la Directiva impone no sólo obligaciones de información, sino también de vigilancia, dosimetría y protección radiológica pero que estas obligaciones ya se encontraban previstas en el artículo 5.2 de la Orden y en su Anexo, por lo que la trasposición de la Directiva a implicar, sobre todo, nuevas obligaciones en materia de información.

delegado por el médico responsable al personal colaborador o dependiente de tal profesional pues sólo se prevé, en el artículo 57.2 de la Directiva, la posibilidad de delegar los aspectos prácticos¹³ de los procedimientos médico-radiológicos¹⁴.

c) Contenido del derecho a la información del paciente ante exposiciones de radiaciones ionizantes en la Directiva

La información clínica puede ser definida, según expone el artículo 3 de la LAP, como *“todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla”*.

La Directiva no regula concretamente la información que debe prestarse al paciente y el artículo 4.1 de la LAP se limita a exponer que *“Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma”*, lo que tampoco facilita delimitar el contenido concreto de la información que se debe prestar. Sin embargo, de la redacción de la Directiva se puede entender que la información clínica debe hacer referencia a:

- i. El tipo de exposición a radiaciones a las que se expone en relación con la prueba diagnóstica o terapéutica concreta.
- ii. El motivo por el que se expone.
- iii. El beneficio que supone tal exposición frente al riesgo¹⁵ y las alternativas terapéuticas o diagnósticas.
- iv. La dosis efectiva a la expone el paciente. Pese a que no se regula de forma concreta que el paciente debe ser informado de la dosis efectiva a la que se le va a exponer, sí que debe constar en el informe médico-radiológico¹⁶ por lo que, entendemos que, si no es posible conocer los mSv a los que se va a exponer al paciente antes de realizar la prueba o tratarlo, debe indicarse de forma aproximada y clara, con ejemplos que faciliten la comprensión del riesgo al que se expone el paciente, para así salvaguardar su derecho a la autonomía de la voluntad. Es decir, habrá que informar al paciente de las dosis a las que expone,

¹³ Definidos en el punto 64 del artículo 4 de la Directiva objeto de estudio, como el manejo y uso de equipos radiológicos, evaluación de parámetros técnicos, calibración y mantenimiento de equipo, preparación y administración de radiofármacos y procesamiento de imágenes.

¹⁴ Concretamente, el mentado precepto dispone: *“Los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos pueden ser delegados por la empresa o el profesional sanitario habilitado, según proceda, en una o más personas autorizadas para actuar al respecto en un campo de especialización reconocido.”*

¹⁵ Vid. Artículo 57.1.d) de la Directiva.

¹⁶ Vid. Artículo 58 de la Directiva.

aunque este cálculo sea, *ab initio*, estimado, y aunque no exista restricción de dosis para las exposiciones médicas.

d) Documentación y conservación de documentación sobre las exposiciones a radiaciones ionizantes en la Directiva

Como se ha expuesto, cualquier facultativo que prescriba o que someta a un paciente a una exposición de radiaciones ionizantes, debe tener en cuenta las exposiciones a las que el paciente ya haya estado sometido, así como debe ponderar entre los beneficios de someter a un paciente a tales pruebas u optar por otras que, permitiendo el diagnóstico, no sean tan nocivas.

Esta información clínica, como regla general se proporciona verbalmente dejando constancia en la historia clínica¹⁷ y el consentimiento se presta igualmente en términos generales¹⁸. Entendemos que, salvo las terapias, tratamientos o pruebas médicas y diagnósticas invasivas o que claramente prevean una repercusión negativa sobre la salud del paciente¹⁹, la información y el consentimiento a la exposición radiológica debe prestarse y recabarse oralmente. En cualquier caso, la información que se proporcione a los acompañantes de personas que reciban tratamiento con radiaciones ionizantes será por escrito²⁰.

Por su parte, de acuerdo con el artículo 58.2 de la Directiva “*la información relativa a la exposición del paciente sea parte del informe médico-radiológico*”. Por lo que no sólo se impone de deber de informar al paciente sobre los riesgos de someterse a cualquier exposición y de la dosis, sino que, además, debe ser parte del informe médico de radiología.

De otro lado, la información relativa a la exposición médica del paciente deberá conservarse, de acuerdo con lo expuesto en el artículo 17.1 de la LAP, durante un mínimo de cinco años contados desde la fecha de cada proceso asistencial.

A los efectos de interpretar qué se entiende por “*cada proceso asistencial*” en materia de exposiciones médicas a radiaciones ionizantes, entendemos que se refiere a cada prueba, terapia o tratamiento que implique la exposición a tales radionucleidos, máxime cuando los efectos de las radiaciones ionizantes pueden manifestarse a largo

¹⁷ Vid. Artículo 4.1 de la LAP.

¹⁸ Vid. Artículo 8.2 de la LAP.

¹⁹ Vid. Artículo 8.2 de la LAP.

²⁰ Vid. Artículo 56.6 de la Directiva.

plazo, sobre todo en pacientes de pediatría²¹. Es decir, no nos resulta descabellado interpretar, por analogía, que la información sobre las dosis a las que se ha expuesto a un paciente debe conservarse hasta que el paciente cumpla 75 años, que es lo que prevé la Directiva para los trabajadores expuestos ocupacionalmente a radiaciones ionizantes²², especialmente en los procedimientos terapéuticos y diagnósticos en los que se expone al paciente a una dosis que, según el estado actual de la ciencia, se conoce que puede tener efectos perjudiciales en su salud a largo plazo.

3. CONCLUSIONES

- a) Cualquier exposición a la que se someta un paciente debe estar justificada y la exposición de pacientes asintomáticos debe ser por escrito.
- b) Las nuevas obligaciones que establece la Directiva en materia de información van a recaer sobre los médicos especializados en Radiodiagnóstico y sobre el médico responsable²³.
- c) La Directiva impone la obligación de información al paciente sobre los riesgos y beneficios de someterse a pruebas que emitan radiaciones ionizantes, así como a las dosis a las que se exponen.
- d) Como no establece límite de mSv a la que se sujeta la obligación de información, el prescriptor o profesional que realice la prueba debe informar de las dosis a las que se somete cada paciente en cualquier prueba que emita radiaciones ionizantes.
- e) La información sobre las dosis a las que se haya sometido al paciente debe formar parte del informe que el facultativo emita al efecto.
- f) Debe conservarse la información durante el tiempo suficiente, atendiendo a que los efectos adversos de las exposiciones médicas a radiaciones ionizantes se manifiestan a largo plazo.

²¹ “Communicating radiation risks in paediatric imaging: information to support health care discussions about benefit and risk”, World Health Organization. WHO Library Cataloguing in Publication Data. Switzerland, 2016. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/205033/1/9789241510349_eng.pdf?ua=1

²² Concretamente, el artículo 48.1 de la Directiva dispone: “Los Estados miembros garantizarán que se elabore un historial médico de cada trabajador de la categoría A y se mantenga actualizado durante todo el tiempo que el trabajador pertenezca a dicha categoría. Posteriormente, dicho historial se conservará 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.”

²³ Entendiendo por médico responsable, a tenor de lo dispuesto en la Directiva, al médico prescriptor de la prueba o tratamiento o el profesional sanitario habilitado.