

## ***Decálogo de la Seguridad Radiológica del Paciente***

Documento emitido por el **Comisionado de Pacientes por su Seguridad Radiológica de IBERSERADPA (Sociedad Iberoamericana de Seguridad Radiológica del Paciente)**, a propósito del *Encuentro Iberoamericano* de la Sociedad celebrado en Málaga, los días 2 y 3 de noviembre de 2018

*Versión extendida: Incluye (en los respectivos recuadros), los fundamentos técnicos y jurídicos que respaldan este Decálogo*

### **Como paciente tengo Derecho a:**

#### **1. Tener una sola historia clínica personal, radiológica-dosimétrica**

Abierta a la integración con los sistemas de información de los centros sanitarios, a fin de que:

- ✓ No tenga que ser sometido a exposiciones radiodiagnósticas innecesariamente repetidas.
- ✓ Pueda conservar mi propia documentación clínica relativa a mi riesgo radiológico integrado, con carácter indefinido, de modo que pueda disponer de la información de dicho riesgo en lo sucesivo.

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, (Ley del Paciente)* establece en su

***Disposición adicional tercera: Coordinación de las historias clínicas:***

*El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.*

Por consiguiente, como principal interesado y dado que los recursos técnicos existentes en la actualidad me permiten disponer de mi propio historial, tengo derecho a que el titular de cada centro sanitario en el que fuere atendido integre en él la documentación clínica relativa a las exposiciones con radiaciones ionizantes que reciba.

(Todo ello sin perjuicio de lo establecido en la Ley respecto a mi derecho prevalente a recibir la asistencia sanitaria que precise, aun en los casos en los que el centro sanitario o los profesionales que deban atenderme no puedan -por las circunstancias que fueren- dar cumplimiento a lo que declaro en este Decálogo.)

## 2. Que cualquier médico responsable de mi asistencia sanitaria pueda acceder a mi historia clínica

**El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en lo sucesivo **Reglamento General de Protección de Datos-RGPD**), establece en su Artículo 20:**

### **Derecho a la portabilidad de los datos.**

1. El interesado tendrá derecho a recibir los datos personales que le incumban, que haya facilitado a un responsable del tratamiento, en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica, y a transmitirlos a otro responsable del tratamiento sin que lo impida el responsable al que se los hubiera facilitado, cuando:

- a) el tratamiento esté basado en el consentimiento con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra a), o el artículo 9, apartado 2, letra a), o en un contrato con arreglo al artículo 6, apartado 1, letra b), y
- b) el tratamiento se efectúe por medios automatizados.

2. Al ejercer su derecho a la portabilidad de los datos de acuerdo con el apartado 1, el interesado tendrá derecho a que los datos personales se transmitan directamente de responsable a responsable cuando sea técnicamente posible.

El artículo 3 de la **Ley del Paciente**, define como:

*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.*

Por su parte, **La Directiva**, en su artículo 55 2.d), establece:

*d) el prescriptor y el profesional sanitario habilitado, tal como hayan especificado los Estados miembros, procuren obtener, cuando sea posible, información diagnóstica previa o datos médicos pertinentes para la exposición planificada y tengan en cuenta estos datos para evitar exposiciones innecesarias,*

Y en su artículo 4, define

13) «Responsabilidad clínica»: responsabilidad de un profesional sanitario habilitado respecto de exposiciones médicas individuales, en particular: la justificación; la optimización; la evaluación clínica de los resultados; la cooperación con otros especialistas y, en su caso, con el personal, en lo referente a los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos; la obtención de información, en caso necesario, sobre exploraciones previas; el suministro de la información médica radiológica existente y de los historiales médicos a otros profesionales sanitarios habilitados o al prescriptor, según proceda; y la entrega de información sobre el riesgo de las radiaciones ionizantes a los pacientes y otras personas interesadas, cuando proceda.

Por consiguiente, debo poseer y disponer de mi **historia clínica**, a fin de facilitar a los médicos responsables, los prescriptores y los profesionales sanitarios habilitados, la información necesaria para que puedan gestionar mi seguridad radiológica.

3. Que se incluya en mi *historia clínica* la información radiológica-dosimétrica, es decir la información relevante de las exposiciones radiológicas a las que sea sometido en cada centro sanitario.

*La 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, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom (en lo sucesivo **La Directiva**), establece en su Artículo 58 b) que, el Estado español, velará porque:*

*b) la información relativa a la exposición del paciente sea parte del informe del procedimiento médico-radiológico.*

Por lo tanto, debo disponer en mi *historia clínica* de toda la información y documentación clínicas, relativas a mis exposiciones radiológicas, necesarias para la adecuada gestión de mi seguridad radiológica, por parte de los distintos responsables de los diferentes centros sanitarios en los que yo reciba asistencia sanitaria.

#### 4. Recibir la información sanitaria relativa a las exposiciones radiológicas

La Ley del Paciente, establece:

**Artículo 4. Derecho a la información asistencial.**

*1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.*

*2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.*

Por su parte, **La Directiva** establece:

**Artículo 57.1. 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. Se entregará a los cuidadores información similar, así como orientación pertinente de acuerdo con el artículo 56, apartado 5, letra b).*

Por consiguiente, tengo derecho a que se me informe de manera comprensible sobre los beneficios y riesgos de la exposición radiológica a la que deba ser sometido.

## 5. Prestar mi consentimiento informado a que se me practiquen los procedimientos a los que deba ser expuesto

La **Ley del Paciente** establece:

### **Artículo 8.** *Consentimiento informado.*

1. *Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.*

2. *El consentimiento será verbal por regla general.*

*Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.*

En **La Directiva**, por su parte, refiriéndose a las Prácticas Especiales, se establece:

### **Artículo 61.**

1. *Los Estados miembros garantizarán que se empleen los equipos médico-radiológicos, las técnicas y el equipo auxiliar adecuados para las exposiciones médicas:*

*a) de niños,*

*b) que formen parte de un programa de cribado sanitario,*

*c) que impliquen altas dosis al paciente, lo que puede suceder en la radiología intervencionista, la medicina nuclear, la tomografía computarizada o la radioterapia.*

Por lo tanto, tengo derecho a expresar mi consentimiento informado con carácter general y, en el caso de exposiciones que impliquen altas dosis, a que los riesgos para los que expreso mi consentimiento consten lo más detalladamente posible por escrito en mi historia clínica.

## 6. A que se me practiquen (solamente) aquellas exposiciones con radiaciones que se encuentren justificadas.

**La Directiva** establece:

*Artículo 55. 1. Las exposiciones médicas deberán mostrar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta los posibles beneficios diagnósticos o terapéuticos que producen, incluidos los beneficios directos para la salud de una persona y los beneficios para la sociedad, frente al detrimento personal que pueda causar la exposición, considerando la eficacia, los beneficios y los riesgos de otras técnicas alternativas disponibles que tengan el mismo objetivo pero que no impliquen exposición a radiaciones ionizantes, o impliquen una exposición menor.*

**Artículo 57.1.c) 1.** Los Estados miembros velarán por que:

*c) el prescriptor y el profesional sanitario habilitado participen, tal como hayan especificado los Estados miembros, en el proceso de justificación de cada exposición médica,*

En consecuencia, el médico responsable deberá informarme de manera comprensible de los criterios en los que se fundamentan la justificación de la exposición que deba recibir, así como del balance entre el riesgo y el beneficio de someterme a la prueba.

**7. A recibir las dosis de radiación más bajas que sea posible, adecuadas al propósito de la exposición, para la necesaria calidad de imagen.**

**La Directiva establece:**

***Artículo 56. 1.** Los Estados miembros velarán por que todas las dosis debidas a exposiciones médicas con fines de diagnóstico radiológico, radiología intervencionista, planificación, guía y verificación se mantengan lo más bajas que sea razonablemente posible, para que pueda obtenerse la información médica requerida, teniendo en cuenta factores sociales y económicos.*

***4.** Los Estados miembros velarán por que la optimización incluya la elección del equipo, la producción coherente de la información adecuada del diagnóstico o de los resultados terapéuticos, los aspectos prácticos de los procedimientos médico- radiológicos, la garantía de calidad, y la valoración y evaluación de las dosis a pacientes o la verificación de las actividades administradas, teniendo en cuenta factores económicos y sociales.*

Por consiguiente, el médico responsable de mi asistencia sanitaria deberá informarme de manera comprensible del proceso seguido para que se me pueda certificar que las dosis de radiación que haya recibido son las óptimas.

**8. A que mis cuidadores (cuando sea pertinente) reciban la información que proceda y actúen consecuentemente en mi nombre, cuando ello sea posible.**

La **Ley del Paciente** establece

**Artículo 9. 3.** Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

- a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

La **Directiva** dispone:

**Artículo 55.**

2. Los Estados miembros velarán por que se aplique el principio definido en el apartado 1 (Justificación), y en particular por que:

- g) la exposición de los cuidadores muestre un beneficio neto suficiente, considerando los beneficios directos para la salud de un paciente, los posibles beneficios para el cuidador y el detrimento que la exposición pueda causar,

**Artículo 56.**

5. Los Estados miembros velarán por que:

- a) se establezcan restricciones a la dosis para la exposición de los cuidadores, cuando proceda,  
b) se establezca una orientación adecuada para la exposición de los cuidadores.

**Artículo 57.**

1.

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. Se entregará a los cuidadores información similar, así como orientación pertinente de acuerdo con el artículo 56, apartado 5, letra b).

Por lo tanto, en caso de que no me encuentre en condiciones de ejercer personalmente mis derechos o, en su caso, cuando esté acompañado por un cuidador, los procesos correspondientes se llevarán a cabo por medio de mis cuidadores, de acuerdo con las normas establecidas, aplicándose en aquellos las normas requeridas para su seguridad, en el caso de que deban estar expuestos a radiaciones ionizantes a causa de mi cuidado.

## 9. Recibir información sobre posibles exposiciones accidentales y no intencionadas que haya podido recibir

**La Directiva** establece: **Artículo 61** *Exposiciones accidentales y no intencionadas*

*Los Estados miembros garantizarán que:*

*d) se tomen medidas para informar al prescriptor y al profesional sanitario habilitado, y al paciente, o a sus representantes, sobre las exposiciones accidentales o no intencionadas clínicamente significativas y sobre los resultados del análisis,*

Por lo tanto, seré informado de aquellas circunstancias accidentales y no intencionadas que pudieran haber afectado significativamente a mi seguridad radiológica, así como del resultado de los análisis efectuados al respecto y -en su caso- de las medidas correctoras que se hubieren adoptado. Todo ello según las normas establecidas.

## 10. A conocer del cumplimiento por los centros sanitarios de las normas relativas a mi seguridad radiológica

La **Ley del Paciente** establece:

**Artículo 12.** *Información en el Sistema Nacional de Salud.*

1. *Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.*

Por su parte, **La Directiva**, en sus considerandos, establece:

12) *«Auditoría clínica»: examen o revisión sistemáticos de procedimientos médico-radiológicos que tiene por objeto mejorar la calidad y el resultado del cuidado del paciente, gracias a una revisión estructurada de las prácticas médicas radiológicas, los procedimientos y los resultados, teniendo en cuenta las normas aprobadas para el buen procedimiento médico-radiológico, con modificación de prácticas cuando sea apropiado y aplicación de nuevas normas cuando sea necesario.*

13) *«Responsabilidad clínica»: responsabilidad de un profesional sanitario habilitado respecto de exposiciones médicas individuales, en particular: la justificación; la optimización; la evaluación clínica de los resultados; la cooperación con otros especialistas y, en su caso, con el personal, en lo referente a los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos; la obtención de información, en caso necesario, sobre exploraciones previas; el suministro de la información médica radiológica existente y de los historiales médicos a otros profesionales sanitarios habilitados o al prescriptor, según proceda; y la entrega de información sobre el riesgo de las radiaciones ionizantes a los pacientes y otras personas interesadas, cuando proceda.*

Por lo tanto, entiendo que podré disponer de la información que me pueda ser facilitada por los titulares de los centros sanitarios en los que vaya a recibir asistencia sanitaria, sobre el estado del cumplimiento en ellos de las normas establecidas en orden a asegurar mi seguridad radiológica.