



Antes de entrar a analizar el texto sometido a informe es preciso señalar que, habida cuenta de la fundamentación legal del informe que inmediatamente va a evacuarse y su carácter preceptivo, a tenor de lo dispuesto en las normas que acaban de señalar, debería indicarse en la Exposición de Motivos de la norma que la misma ha sido sometida al previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

Tal y como se indica en el artículo 1.1 del Proyecto sometido a informe constituye su objeto establecer los principios básicos de justificación y optimización en el uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas, frente a la exposición de pacientes para su diagnóstico o tratamiento médico, la exposición de trabajadores en la vigilancia de su salud, la exposición de personas en programas de cribado sanitario, la exposición de personas asintomáticas o de pacientes que participan voluntariamente en programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia y la exposición de cuidadores.

Al propio tiempo, con dicho Proyecto se pretende la trasposición al derecho español de lo establecido en determinados preceptos y, en todo caso, en el Capítulo VII de 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.

A tal efecto, el Proyecto regula los criterios de justificación de las exposiciones a dichas radiaciones con fines médicos, así como las medidas que habrán de adoptarse para la protección especial de determinados colectivos, la responsabilidad de los distintos profesionales y unidades intervinientes en las actividades reguladas por el texto, la formación de dicho personal, los procedimientos a adoptar y requerimientos de los equipos y el régimen de auditoría y vigilancia.

En lo que afecta al régimen regulador del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal, debe tenerse en cuenta, en primer lugar, la sustancial modificación producida en el mismo como consecuencia de



la plena aplicación, a partir de 25 de mayo de 2018, del Reglamento general de protección de datos, que en virtud del principio de efecto director de los Reglamentos de la Unión desplaza la aplicación de las normas que no resulten acordes con el mismo. De este modo, las disposiciones de la Ley Orgánica 15/1999 únicamente resultarán aplicables en cuanto resulten conformes o complementen el régimen establecido en el reglamento.

Dicho lo anterior, el Proyecto sometido a informe establece en su artículo 3.6 dentro de las garantías del principio de justificación de las exposiciones médicas a las radiaciones objeto de su regulación que “Para la justificación de una exposición a radiaciones ionizantes, tanto el médico prescriptor como el médico especialista 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. Asimismo, el paciente informará al médico especialista y al médico prescriptor de los procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes a los que haya sido sometido con anterioridad”.

Por su parte, el artículo 11.2 añade que “el profesional sanitario habilitado respecto de exposiciones médicas individuales será responsable de (...) 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”.

Se producirá así un acceso a la historia clínica de los pacientes que se vayan a someter al correspondiente tratamiento radiológico, que deberá encontrarse amparado por lo dispuesto en la normativa de protección de datos de carácter personal.

Debe, en primer lugar, aclararse que los datos contenidos en la historia clínica tienen el carácter, obviamente, de datos relacionados con la salud de los pacientes, al considerar el artículo 4.15 del Reglamento general de protección de datos que tienen tal condición los “datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud”.

El artículo 9.1 del reglamento general de protección de datos dispone que “Quedan prohibidos el tratamiento de datos personales que revelen el

origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientación sexuales de una persona física”. No obstante, esta regla queda exceptuada en los supuestos establecidos en el apartado 2 del artículo 9, cuya letra h) se refiere a los supuestos en que “el tratamiento es necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3”.

En este mismo sentido; es decir, para la protección de la salud y la adecuada prestación de la asistencia sanitaria, el artículo 55.2 d) de la Directiva 2013/59/Euratom establece que los Estados miembros velarán por que “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 el derecho español, el artículo 16.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, establece asimismo en su segundo inciso que “Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia”.

De este modo, el acceso a los datos a los que se está haciendo referencia, contenidos en la historia clínica de los pacientes sometidos a uno de los tratamientos regulados por el Proyecto se encuentra amparado en la normativa de protección de datos de carácter personal.

Por otra parte, el Proyecto impone al titular del centro sanitario, en su artículo 15.1 a), la obligación de implantar “un sistema de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas, que guarde proporción con el riesgo radiológico asociado a la práctica”. Asimismo, el artículo 15.1 c) le impone la obligación de declarar “lo antes posible a la autoridad sanitaria competente la existencia de sucesos significativos en relación con exposiciones accidentales o no intencionadas, y se le notificarán los resultados del análisis de dichos sucesos y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos”.

El Proyecto no especifica si el registro y la comunicación a los que se refieren los preceptos reproducidos incluiría datos de los pacientes en caso de que los mismos hayan sido sometidos a una exposición inadecuada que pueda perjudicar a su salud, quedando sometido al desarrollo que se lleve a cabo de este precepto.

Por su parte, la Directiva 2013/59/Euratom establece en su artículo 63 c) que los Estados miembros garantizarán que “para todas las exposiciones médicas, la empresa implante un sistema adecuado de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas, que guarde proporción con el riesgo radiológico asociado a la práctica”. Asimismo el artículo 96 establece que deberá imponerse a la empresa que “aplique, según proceda, un sistema de registro y análisis de sucesos significativos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas” y “notifique rápidamente a la autoridad competente cualquier suceso significativo que dé lugar o pueda dar lugar a la exposición de una persona por encima de los límites operacionales o las condiciones de operación especificadas en los requisitos de licencia en relación con la exposición ocupacional o poblacional, o de acuerdo con lo definido por las autoridades competentes para la exposición médica, incluidos los resultados de la investigación y las medidas correctoras para evitar tales sucesos”.

De lo previsto en los preceptos mencionados parece no obstante desprenderse que, establecido el registro y el deber de notificación a la autoridad sanitaria como garantías de la adecuada preservación de la salud del paciente expuesto a una radiación excesiva, este tratamiento y la consiguiente cesión de los datos también podrían considerarse amparados por lo dispuesto en el artículo 9.2 h) del Reglamento general de protección de datos.

No obstante, en relación con estos supuestos sería preciso tener particularmente en cuenta el principio de minimización de datos, consagrado por el artículo 5.1 c) del Reglamento, a cuyo tenor, los datos deberán ser “adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados”.

En consecuencia, se informa favorablemente el Proyecto sometido a informe, con la consideración que acaba de efectuarse en relación con el registro y comunicación de supuestos de sobreexposición.