

Propuesta de Directiva del Consejo relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se sustituye la Directiva 84/466/Euratom

(96/C 341/09)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

COM(96) 465 final — 96/0230(CNS)

(Presentada por la Comisión el 26 de septiembre de 1996)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica y, en particular, su artículo 31,

Vista la propuesta de la Comisión, elaborada previo dictamen de un grupo de personalidades designadas por el Comité científico y técnico.

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social⁽¹⁾,

Considerando que el Consejo ha adoptado Directivas por las que se establecen las normas básicas de seguridad relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los peligros resultantes de las radiaciones ionizantes, modificadas en último lugar por la Directiva 96/29/Euratom;

Considerando que el 3 de septiembre de 1984 el Consejo adoptó la Directiva 84/466/Euratom por la que se establecen las medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos;

Considerando que, como en 1984, las exposiciones médicas siguen siendo la fuente más importante de exposición de los ciudadanos de la Unión europea a las radiaciones ionizantes artificiales; que las radiaciones ionizantes han permitido realizar grandes progresos en muchos aspectos de la medicina; que las prácticas que implican exposiciones médicas deben realizarse en condiciones óptimas de protección radiológica;

Considerando que, al reconocer el progreso de los conocimientos científicos en materia de protección radiológica aplicada a las exposiciones médicas, la Comisión internacional de protección radiológica examinó el tema en sus Recomendaciones de 1990⁽²⁾; que las normas básicas

de seguridad para la protección contra las radiaciones ionizantes y la seguridad de las fuentes de radiación⁽³⁾ recomiendan medidas en este ámbito;

Considerando que estas evoluciones hacen preciso modificar la Directiva 84/466/Euratom;

Considerando que la Directiva sobre normas básicas de seguridad garantiza la protección de los trabajadores que administran las exposiciones y de la población; que en esta misma Directiva se asegura que todas las contribuciones a la exposición de la población en su conjunto se mantienen bajo control;

Considerando que los requisitos de salud y seguridad, con inclusión de la protección radiológica, relativos al diseño, la fabricación y la comercialización de los productos sanitarios se abordan en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios⁽⁴⁾; que es necesario establecer requisitos de radioprotección para la utilización médica de las instalaciones radiológicas desde el momento de su puesta en funcionamiento;

Considerando que debe definirse el concepto de exposición médica para incluir las exposiciones soportadas por voluntarios y personas que colaboran, con conocimiento y voluntariamente, en la ayuda a personas sometidas a examen o tratamiento médico;

Considerando que el 6 de febrero de 1990 el Comité de Ministros del Consejo de Europa adoptó la Recomendación nº R(90)3 sobre la investigación médica con seres humanos;

⁽¹⁾ DO nº C 212 de 22. 7. 1996.

⁽²⁾ Comisión internacional de protección radiológica, 1990. Recomendaciones de la Comisión internacional de protección radiológica, Publicación nº 60, Pergamon Press, Oxford y Nueva York (1991).

⁽³⁾ Normas básicas de seguridad para la protección contra las radiaciones ionizantes y la seguridad de las fuentes de radiación, presentadas conjuntamente por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Agencia Internacional de la Energía Atómica, la Organización Internacional del Trabajo, la Agencia de la Energía Nuclear de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos, la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud, Edición provisional, Series de Seguridad nº 115, Agencia Internacional de la Energía Atómica, Viena, 1994.

⁽⁴⁾ DO nº L 169 de 12. 7. 1993.

Considerando que se necesitan requisitos detallados para aplicar correctamente los principios de justificación y optimización de las exposiciones médicas;

Considerando que deben fijarse las responsabilidades de la administración de exposiciones médicas;

Considerando que es preciso formar adecuadamente al personal implicado, establecer programas de seguridad y auditoría, y que las autoridades competentes realicen inspecciones a fin de garantizar que las exposiciones médicas se administran en condiciones adecuadas de protección radiológica;

Considerando que se requieren disposiciones específicas sobre las prácticas especiales, las mujeres gestantes y en período de lactancia, los voluntarios para la investigación y las personas que prestan ayuda;

Considerando que deben tenerse en cuenta las exposiciones potenciales,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Objetivos

La presente Directiva establece los principios generales de protección radiológica de las personas sometidas a exposiciones médicas y prácticas asociadas que conllevan la utilización de radiaciones ionizantes.

Su objetivo es completar la Directiva 80/836/Euratom relativa a las normas básicas de seguridad para las exposiciones médicas.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, los siguientes términos tendrán los significados que se les asignan:

- aspectos prácticos: cualquier aspecto relacionado con la práctica médica, como el manejo y empleo del equipo radiológico, la medición de parámetros físicos y técnicos, incluidas las dosis de radiación, la calibración y el mantenimiento de los equipos, la preparación e inyección de radiofármacos o la informática médica;
- auditoría: examen sistemático e independiente para determinar si las medidas tomadas y los resultados que de ellas se desprenden cumplen los criterios prescritos;
- autoridades competentes: cualquier autoridad de un Estado miembro responsable de la aplicación de cualquier parte de la presente Directiva, o cualquier otra autoridad u organismo designado a tal efecto por el Estado miembro;
- control de calidad: conjunto de operaciones (programación, coordinación, ejecución) destinadas a mantener o mejorar la calidad. Ello comprende la vigilancia, la evaluación y mantenimiento, en niveles óptimos, de todas las características de funcionamiento que pueden ser definidas, medidas y controladas;
- cribado de salud: procedimiento que consiste en el uso de instalaciones radiológicas para el diagnóstico precoz en grupos de población asintomáticos; llamado también cribado poblacional;
- detrimento de la salud: efectos perjudiciales clínicamente observables que se manifiestan en las personas o sus descendientes, cuya aparición es inmediata o tardía y que, en este último caso, entraña más una probabilidad que una certeza de aparición;
- exposición: proceso de verse expuesto a las radiaciones ionizantes;
- exposiciones potenciales: exposición con una probabilidad de que acaezca que puede estimarse de antemano, para accidentes e incidentes, tales como un fallo del equipo, una mala administración, un error humano o un fallo informático;
- físico médico: experto en física de la radiación aplicada a las exposiciones médicas, cuya formación y competencia para actuar está reconocida por las autoridades competentes, y que, cuando proceda, asesora sobre dosimetría de pacientes, desarrollo y utilización de técnicas y equipos complejos, optimización, en garantía de calidad incluido el control de calidad, así como en cuestiones relativas a la protección radiológica, tal como se define en el artículo 3, cuando sea necesario. Este experto podría asesorar también en materia de protección radiológica de la población y los trabajadores;
- garantía de calidad: todas las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para ofrecer suficiente confianza en que una estructura, un sistema o un componente funcionará satisfactoriamente. El funcionamiento satisfactorio implica la calidad óptima del procedimiento completo. En el caso del procedimiento radiodiagnóstico, la producción de información diagnóstica adecuada compatible con la mínima exposición, tanto para los pacientes como para el personal. En el caso del procedimiento radioterapéutico, la óptima exposición de los pacientes y la mínima exposición del personal;
- nivel de referencia: herramienta para la optimización de la protección radiológica en las prácticas médicas de radiodiagnóstico mediante la especificación de niveles de dosis y de niveles de actividad de radiofármacos para exámenes tipo de un paciente de talla estándar, teniendo en cuenta la buena práctica con vistas al diagnóstico y el funcionamiento técnico. Si se rebasan estos niveles, puede ser necesaria, en su caso, una revisión y una corrección;

- práctica médica radiológica: todo tipo de actividad que implica una exposición a las radiaciones ionizantes por razones médicas;
- prescriptor: médico, odontólogo u otro profesional sanitario habilitado para prescribir exposiciones médicas de acuerdo con la legislación nacional;
- profesional habilitado: médico, odontólogo u otro profesional sanitario habilitado para asumir la responsabilidad clínica global de las exposiciones médicas individuales con arreglo a la legislación nacional;
- radiodiagnóstico: relativo a la medicina nuclear para diagnóstico *in vivo*, a la radiología diagnóstica y a la radiología intervencionista;
- radiológico: relativo al radiodiagnóstico, a la radioterapia y a la medicina nuclear;
- radioterapéutico: relativo a la terapia con medicina nuclear y a los demás tipos de radioterapia;
- responsabilidad clínica: responsabilidad relativa a las exposiciones médicas individuales atribuida a un profesional habilitado, en particular la justificación, la optimización, la evaluación clínica del resultado, la cooperación con otros especialistas y, en su caso, con el personal, en lo referente a los aspectos prácticos, la obtención de información, en caso necesario, de exploraciones previas, el suministro diligente de la información radiológica existente y de las historias clínicas de otros profesionales habilitados, y la información a los pacientes sobre los riesgos de las radiaciones ionizantes cuando proceda;
- titular: toda persona física o jurídica que ostenta la responsabilidad legal de la instalación radiológica ante la legislación nacional.

Artículo 3

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a todas las exposiciones médicas y sus prácticas asociadas:
 - a) la exposición de personas en razón de su diagnóstico o tratamiento médico;
 - b) la exposición de personas debido a procedimientos médico-legales, de seguros o legales;
 - c) la exposición de personas durante un cribado sanitario;
 - d) la exposición de personas que, habiendo sido informadas y habiendo dado su consentimiento, colaboran (de manera independiente de su profesión) en la ayuda y bienestar de pacientes sometidos a diagnósticos o tratamiento médico;

e) la exposición de personas en los programas de investigación médica y biomédica.

2. La presente Directiva no será de aplicación al diseño y la comercialización de los aparatos médicos cubiertos por la Directiva 93/42/CEE.

Artículo 4

Justificación

1. Todas las exposiciones médicas individuales deberán justificarse teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y la eficacia y disponibilidad de técnicas alternativas.

El prescriptor y el profesional habilitado comprobarán siempre si existe información diagnóstica previa o historias clínicas relacionadas con la exposición prevista y consultarán esta información para evitar exámenes innecesarios.

2. Todas las nuevas prácticas radiológicas se justificarán de antemano por sus posibles beneficios en relación con las prácticas alternativas que tengan el mismo objetivo pero que no impliquen la exposición a radiaciones ionizantes y con el detrimento para la salud que puedan causar; las prácticas existentes se revisarán cada vez que se obtengan pruebas importantes sobre su eficiencia o sus consecuencias.

3. Los Estados miembros tomarán medidas para evitar la proliferación innecesaria de instalaciones con fines de radiodiagnóstico y radioterapia.

4. Se prestará especial atención a las exposiciones en las que no haya un beneficio directo para la salud de la persona que se somete a la exposición y especialmente a las exposiciones debidas a procedimientos médico-legales, de seguros o legales.

5. El prescriptor así como el profesional habilitado estarán implicados en el proceso de justificación, a su nivel correspondiente.

6. Las exposiciones por razones de investigación médica y biomédica serán examinadas por un comité ético oficial y/o por las autoridades competentes, teniendo en cuenta los principios establecidos en la Recomendación nº R(90)3 del Comité de Ministros del Consejo de Europa.

7. Los exámenes fluoroscópicos sin intensificación de imagen no están justificados, por lo que estarán prohibidos. Estos exámenes sólo se realizarán sin un control automático de tasa de dosis en circunstancias excepcionales.

*Artículo 5***Optimización**

1. Todas las exposiciones médicas con fines diagnósticos se mantendrán tan bajas como sea razonablemente alcanzable de manera compatible con la obtención de la información diagnóstica requerida, teniendo en cuenta factores sociales y económicos. Los Estados miembros promoverán el establecimiento y utilización de niveles de referencia para exposiciones médicas y garantizarán, sobre la base de eventuales niveles de referencia europeos, la disponibilidad de directrices a estos efectos.

2. Las exposiciones del tejido diana con fines radioterapéuticos se planificarán individualmente; las exposiciones de los demás tejidos serán tan bajas como sea razonablemente posible, sin llegar a la exposición insuficiente del tejido diana.

3. Se elaborarán guías escritas de las prácticas radiológicas estándar para cada componente de los equipos radiológicos.

4. El proceso de optimización incluirá la selección del equipo, las pruebas de aceptación antes de la primera utilización de la instalación, las subsiguientes pruebas de funcionamiento realizadas a intervalos regulares y las de después de una intervención importante de mantenimiento.

5. En las prácticas radioterapéuticas será imprescindible la participación directa de un físico médico. En las prácticas diagnósticas con medicina nuclear el físico médico participará en los casos necesarios. En otras prácticas de radiodiagnóstico estará disponible un físico médico para ser consultado sobre optimización y garantía de calidad, incluyendo el control de calidad, en caso necesario, y para asesorar sobre aspectos de protección radiológica en lo que respecta a exposiciones médicas cuando sea preciso.

6. Los Estados miembros garantizarán que se establezca, para cada proyecto de investigación médica y biomédica con voluntarios sanos, un nivel máximo de dosis individual. Se informará a estos voluntarios sobre los riesgos de las radiaciones ionizantes.

7. En el caso especial de pacientes que aceptan voluntariamente someterse a una práctica terapéutica y diagnóstica experimental, el profesional habilitado establecerá, con carácter individual, niveles de dosis óptimos.

*Artículo 6***Responsabilidades**

1. Los Estados miembros garantizarán que toda exposición médica se lleve a cabo bajo la responsabilidad clínica de un profesional habilitado.

2. Los aspectos prácticos del procedimiento o parte del mismo podrán delegarse, en su caso, en una o más personas autorizadas al efecto por las autoridades com-

petentes, dentro de cada ámbito de especialización, como la física médica, la tecnología de la radiación y la medicina nuclear, la ingeniería médico-nuclear, la radiofarmacia, el procedimiento radiográfico y la informática médica.

3. Los Estados miembros establecerán procedimientos para determinar las responsabilidades en el caso de exámenes médico-legales, de seguros o legales.

*Artículo 7***Formación**

1. Los Estados miembros garantizarán que los profesionales habilitados y las personas mencionadas en el artículo 6 tengan la formación teórico-práctica apropiada para las técnicas que utilizan en radiología diagnóstica médica o dental, en medicina nuclear o en radioterapia, así como conocimientos pertinentes en protección radiológica.

2. Los Estados miembros garantizarán la educación y formación continua de postgrado y, en el caso especial de la introducción de nuevas técnicas clínicas, la previa organización de sesiones de formación relacionadas con dichas técnicas y con las correspondientes exigencias de protección radiológica.

3. Para ello, los Estados miembros garantizarán el establecimiento de planes de estudios adecuados y reconocerán los correspondientes diplomas, certificados o cualificaciones formales de acuerdo con las Directivas del Consejo existentes⁽¹⁾.

4. Los Estados miembros garantizarán que los prescriptores de exposiciones médicas dispongan de los criterios de referencia apropiados para la exposición médica, incluidas las dosis de radiación.

5. Los Estados miembros garantizarán que se introduzca un curso sobre protección radiológica en los planes de estudios básicos de los profesionales sanitarios habilitados.

*Artículo 8***Inventario**

1. Los Estados miembros asegurarán la elaboración de un inventario de instalaciones radiológicas.

2. Dicho inventario será uno de los instrumentos utilizados por las autoridades competentes a efectos de inspección.

(¹) Directiva 77/452/CEE de 27 de junio de 1977.
Directiva 78/686/CEE de 25 de julio de 1978.
Directiva 81/1057/CEE de 14 de diciembre de 1981.
Directiva 85/433/CEE de 16 de septiembre de 1985.
Directiva 89/48/CEE de 24 de enero de 1989.
Directiva 92/51/CEE de 24 de julio de 1992.
Directiva 93/16/CEE de 5 de abril de 1993.

*Artículo 9***Vigilancia**

Los Estados miembros garantizarán que todas las instalaciones radiológicas en funcionamiento se mantengan bajo una vigilancia estricta en cuanto a la protección radiológica y el control de calidad. Esto se llevará a cabo en dos niveles:

- a) los Estados miembros garantizarán que el titular de la instalación establezca programas de garantía de calidad que incluyan medidas de control de calidad y evaluación de dosis a pacientes. Las autoridades competentes serán informadas de estos programas cuando lo soliciten;
- b) las autoridades competentes realizarán inspecciones periódicas de las instalaciones radiológicas. Garantizarán que el titular tome las medidas necesarias para mejorar las características defectuosas o inadecuadas de la instalación.

Por último, garantizarán que se clausuren todas las instalaciones que no cumplan los criterios específicos adoptados a este respecto por las autoridades competentes.

*Artículo 10***Prácticas especiales**

1. Los Estados miembros garantizarán que el personal médico y paramédico encargado de

- exposiciones médicas pediátricas frecuentes,
- exposiciones como parte de un programa de cribado sanitario,
- exámenes que impliquen altas dosis para el paciente y el personal médico, como la radiología intervencionista y la tomografía computerizada,

reciban formación específica sobre dichas prácticas radiológicas y la protección radiológica correspondiente.

2. Los Estados miembros velarán por que en cada caso se utilicen instalaciones radiológicas adecuadas en la práctica pediátrica, el cribado sanitario y las técnicas de alta dosis, y que para estas prácticas se adopten programas específicos de garantía de calidad que incluyan medidas de control de calidad y evaluación de dosis a pacientes.

*Artículo 11***Exposiciones médicas de las mujeres gestantes y en período de lactancia**

1. El prescriptor y el profesional habilitado preguntarán a las mujeres en edad de procrear si están embarazadas o, en su caso, si amamantan.

2. Si no puede excluirse el embarazo, y según el tipo de exposición médica, se prestará especial atención a la justificación, en particular la urgencia, y a la optimización de la exposición médica tanto para la madre como del no nacido.

3. En medicina nuclear para mujeres que amamantan, y según el tipo de examen o tratamiento médico, se prestará especial atención a la justificación, en particular a la urgencia, y a la optimización de la exposición médica tanto de la madre como del niño.

*Artículo 12***Exposiciones potenciales**

Los Estados miembros garantizarán que la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales de pacientes derivadas de las prácticas médicas se tomen en consideración y mantengan tan bajas como sea razonablemente posible teniendo en cuenta factores sociales y económicos.

*Artículo 13***Personas que prestan ayuda**

1. Los Estados miembros garantizarán que se establezcan las pertinentes guías para exposiciones de personas que, sin ser su ocupación, colaboran con conocimiento y voluntariamente en la ayuda y bienestar de pacientes ingresados o ambulatorios sometidos a diagnóstico o tratamiento médicos.

2. Los Estados miembros garantizarán que, antes de dar de alta a un paciente sometido a tratamiento con radionucleidos, el profesional habilitado proporcione al paciente o a su representante legal instrucciones pertinentes por escrito sobre la reducción de las dosis a las personas que vayan a estar en contacto directo con el paciente e información sobre los riesgos de las radiaciones ionizantes.

*Artículo 14***Estimación de dosis a la población**

Los Estados miembros garantizarán que se lleve a cabo la estimación de dosis individuales y colectivas derivadas de las prácticas citadas en el artículo 3 para la totalidad de la población y para los pertinentes grupos de referencia de la población.

*Artículo 15***Auditoría**

Para garantizar la aplicación de los artículos precedentes, los Estados miembros velarán por que se adopten los necesarios procedimientos de auditoría.

*Artículo 16***Incorporación en la legislación de los Estados miembros**

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 1 de enero de 1999 e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas contendrán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de la misma en el momento de su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las disposiciones legislativas que adopten en el ámbito cubierto por la presente Directiva.

*Artículo 17***Derogaciones**

Queda derogada la Directiva 84/466/Euratom a partir del 1 de enero de 1999.

Artículo 18

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.