

LA PROTECCION RADIOLOGICA DEL PACIENTE EN LA PRACTICA MEDICA, AMPARO LEGAL EN LA LEGISLACION CUBANA

THE PATIENT'S RADIOLOGICAL PROTECTION IN MEDICAL PRACTICES, LEGAL SUPPORT IN THE CUBAN LEGISLATION.

Autores: Lic. Ivonne Alonso González: Asesora Jurídica (1) y Lic. Marlen Durán Delgado: Asesora Jurídica (2).

(1) Centro Nacional de Seguridad Nuclear. calle 28 No. 504 entre 5ta y 7ma, Miramar, Playa, C. Habana C.P. 11300.

E-mail azul@orasen.cu

(2) Agencia de Energía Nuclear y Tecnología de Avanzada. Calle 20 e/ 43 y 47 Playa.

E-mail duan@aen.energia.inf.cu

Resumen

Las aplicaciones pacíficas de la energía nuclear tienen gran importancia en la práctica médica, ya sea por su uso en el diagnóstico, como en lo terapéutico. La posibilidad de detectar una patología, permitiendo entonces encaminar los esfuerzos a un tratamiento adecuado, o el uso de las radiaciones como método de curación o paliativo en algunas enfermedades, ennoblece el uso de tan polémica energía en aras del mejoramiento de la vida humana. Cualquier práctica asociada al empleo de radiaciones ionizantes es sujeta a control, y se hace necesario prescribir una serie de requisitos administrativos a los fines de regular la obtención de la correspondiente autorización por parte del titular, una vez cumplidos los requisitos técnicos que garanticen la ejecución segura de la práctica, sin riesgos indebidos para las vidas, los bienes y el medio ambiente, lo que lleva implícito la protección del paciente, quien pudiera considerarse el destinatario principal de esta aplicación.

Abstract

Peaceful applications of nuclear energy have a great importance in medical practice, for their use in diagnosis and therapeutic procedures. The possibility to detect diseases and the use of radiation as a palliative or curative method, ennobles the use of such polemic energy. Practices associated with the use of ionizing radiation are under regulatory control, and in this regard it becomes necessary to prescribe a series of administrative requirements aimed at granting the corresponding authorization, once it has been demonstrated that the technical requirements that ensure the safe performance of the practice, without undue risk on life, goods and environment are met. This includes the protection of any patient who could be under treatment, who is considered the main user of this application.

Palabras Clave: RADIOLOGIA; PROTECCION RADIOLOGICA; LEGISLACION AMBIENTAL; SALUD HUMANA

El uso de fuentes de radiaciones ionizantes en nuestro país se remonta a la década de 40 con la introducción de equipos de terapia con rayos X y luego la utilización de agujas de radio para el tratamiento de cáncer de piel. Posteriormente en los años 50 se comienzan a utilizar los radioisótopos para el tratamiento de cáncer y en 1958 se introdujo en Cuba el primer irradiador de Cobalto para fines terapéuticos, convirtiéndose nuestra isla en uno de los primeros países de Latinoamérica en utilizar moléculas con fines médicos, pero la ausencia de un soporte legal en materia de

protección radiológica demuestra la ignorancia existente en la época en relación con el efecto de las radiaciones en el organismo humano, no existía regulaciones para controlar el uso de las fuentes radiactivas, ni la protección del personal ocupacionalmente expuesto.

Después de 1959 se ha continuado utilizando en el país la energía nuclear con fines médicos, en los años 60 con la creación de la infraestructura es que se comienzan a utilizar las técnicas nucleares en la biomedicina, la radiobiología y se investiga la posibilidad de su uso en otros sectores de la vida del país. Con el de cursar de los años se comenzaron a desarrollar a gran escala las actividades relacionadas con la radiofarmacia, y se diversificó el empleo de compuestos marcados en los servicios de oncología, cardiología, nefrología, ortopedia y otras especialidades y en tal sentido, la protección radiológica del paciente ha sido uno de los extremos susceptibles de regular, ya sea expresamente, o de forma indirecta regulando aspectos inherentes a la seguridad de las prácticas.

Desde el punto de vista institucional en nuestro país, que la salud tiene sus particularidades por ser un sector totalmente estatal y al servicio de toda la sociedad, se establecen legalmente las facultades y obligaciones del Ministerio de Salud Pública en lo relativo a la protección radiológica del paciente y a tales efectos en el Decreto-Ley 207 "Sobre el Uso de la Energía Nuclear", entre otros aspectos, se prescribe:

El Ministerio de Salud Pública es el encargado de garantizar que el uso de la energía nuclear en la práctica médica se realice en correspondencia con sistemas de aseguramiento de la calidad que garanticen la protección radiológica del paciente.

Se precisa además señalar, que el personal médico y paramédico que tiene a su cargo el desempeño de las funciones inherentes a la práctica médica está impuesto de un conjunto de principios éticos, que de forma genérica establecen tanto la conducta de este personal con los pacientes, como cánones de conducta moral y social y en tal sentido con respecto a las relaciones médico-paciente se estipula, entre otros aspectos, que el personal de la medicina cubana debe propiciar que solo se realicen en cada paciente los estudios complementarios indispensables para llegar al diagnóstico correcto, eliminando cualquier tendencia a realizar indicaciones que se aparten de este objetivo y provoquen molestias y peligros innecesarios a los enfermos.

Con independencia de esto, la existencia de un conjunto de normas jurídicas que establezcan obligaciones para el titular (en este caso la persona autorizada para la ejecución de una práctica asociada al empleo de radiaciones ionizantes) que es quien de forma efectiva establece la relación jurídica con el órgano regulador mediante la AUTORIZACION, contribuye en gran medida a la protección radiológica del paciente, pues el hecho de que se requiera de una autorización, previa a la ejecución de la práctica en cuestión lleva implícito además satisfacer un conjunto de requisitos técnicos, imprescindibles para el desempeño de cualquier práctica.

En tal sentido los solicitantes entregan, como parte de la documentación exigida en el reglamento de autorizaciones correspondiente, una declaración jurada manifestando que sólo los facultativos y especialistas que se relacionen quedan autorizados para prescribir una exposición médica por medio de una fuente autorizada, lo que disminuye la posibilidad de un mal desempeño de la práctica médica, pero que no hace imposible que en una circunstancia determinada, ya sea por errores técnicos o humanos sea lesionado un paciente.

Las Normas Básicas de Seguridad Radiológica, aprobadas mediante una Resolución Conjunta del Ministerio de Salud Pública y el de Ciencias, Tecnología y Medio Ambiente, prescriben un conjunto de requisitos técnicos entre los que analizaremos los

siguientes: En relación con la exposición médica, los titulares de autorizaciones son responsables de garantizar, entre otros aspectos, que:

- toda exposición médica con fines diagnósticos o terapéuticos a que sea sometido un paciente sea prescrita por un facultativo médico autorizado;
- se asigne a los facultativos médicos como misión y obligación primordial, velar por la protección y seguridad total de los pacientes al prescribir y administrar una exposición médica;
- se disponga del personal médico y paramédico necesario, constituido por profesionales de la salud o personas calificadas para la realización del procedimiento diagnóstico o terapéutico que prescriba el facultativo médico;
- los requisitos de calibración, dosimetría y garantía de calidad prescritos por este Reglamento para las aplicaciones terapéuticas de la radiación, se ejecuten o supervisen por un experto cualificado en física de la radioterapia;
- los criterios de capacitación sean los especificados o aprobados, según proceda, por el Ministerio de Salud Pública en consulta con la autoridad reguladora correspondiente.

En todos los casos se trata de garantizar por el titular un conjunto de factores de forma general que tributan a la seguridad de la práctica y evidentemente a la protección radiológica del paciente, ya sea de forma directa o indirecta. Generalmente en la práctica médica, sobre todo en el caso de aplicaciones terapéuticas intervienen varias personas y es de vital importancia el actuar responsable y la capacidad y preparación de cada uno de ellos, como eslabones de una cadena que permita la eficiente y eficaz aplicación de la práctica y la seguridad de su destinatario, el paciente.

Se establecen además otros preceptos relativos a los registros que los titulares de autorizaciones deberán mantener durante 30 años y hacer accesibles, como por ejemplo: en el caso de la radiología diagnóstica: la información necesaria para permitir la evaluación retrospectiva de las dosis, inclusive el número de exposiciones y la duración de los exámenes fluoroscópicos; en el caso de la medicina nuclear: los tipos de radiofármacos administrados y sus actividades; en el caso de la radioterapia: una descripción del volumen blanco de planificación, la dosis al centro del volumen blanco de planificación y las dosis máxima y mínima administradas al volumen blanco de planificación, las dosis a otros órganos de interés, el fraccionamiento de la dosis y el tiempo total de tratamiento.

Estos registros son de gran importancia a los efectos legales, toda vez que constituyen pruebas documentales ante cualquier proceso que se inicie en caso de que se ejercite la acción penal por el paciente afectado, según expondremos a continuación.

Aunque el fin de los preceptos que han sido objeto de nuestro análisis, es precisamente garantizar que el uso de fuentes de radiaciones ionizantes se realice sin riesgos para la vida, los bienes y el medio ambiente, también es necesario prever la coerción en tal sentido.

Si bien en los archivos del Tribunal Provincial de Ciudad de La Habana, no consta ninguna causa alguna por delito de lesiones causadas producto del uso de radiaciones ionizantes en la práctica médica, consideramos que es válido señalar que nuestra legislación penal vigente permite sancionar al responsable en caso de ocurrencia de tal supuesto dando la adecuada protección legal al paciente y en tal sentido el Código Penal vigente establece como hechos punibles que llevan aparejada una pena los

siguientes:

El que cause lesiones corporales graves o dañe gravemente la salud a otro incurre en sanción de privación de libertad de dos a cinco años

1. Se considera lesiones graves las que ponen en peligro inminentemente la vida de la víctima, o dejan deformidad, incapacidad o cualquier otra secuela anatómica, fisiológica o síquica.

2. Para adecuar la sanción el tribunal tiene en cuenta, especialmente, el grado en que la intención del culpable coincide con la naturaleza y entidad de las lesiones causadas.

Describimos a continuación otros de los preceptos relativos al delito de Lesiones regulados en nuestra legislación penal sustantiva:

- El que ciegue, castre o inutilice para la procreación a otro, incurre en sanción de privación de libertad de cinco a doce años.

- El que cause lesiones corporales o dañe la salud a otro que, aun cuando no ponen en peligro la vida de la víctima, ni dejan las secuelas señaladas en los artículos anteriores, requieren para su curación tratamiento médico, incurre en sanción de privación de libertad de tres meses a un año o multa de cien a trescientas cuotas o ambas.

En todos los supuestos los preceptos son los suficientemente abarcadores para tipificar hechos que tengan como resultado lesiones corporales, ya sean leves o graves, intencionales o no, por lo que en caso de que un paciente sea lesionado producto de una inadecuada prescripción o aplicación de tratamiento mediante el uso de radiaciones ionizantes, podrá instar según corresponda un proceso penal ante un tribunal cubano y cuando proceda se solicitará la responsabilidad civil accesoria de la penal que lleva aparejada la indemnización del afectado por parte de la persona responsable.

No obstante lo previsto en la ley, consideramos que sería conveniente valorar la posibilidad que entre el médico que prescribe el tratamiento, o en su caso el especialista radiólogo, y el paciente se establezca, al menos, una simple relación jurídica formal, ya sea mediante un acta, un pequeño contrato o cualquier otro documento, donde se establezcan las responsabilidades del personal médico y los posibles efectos que normalmente se pueden producir en el paciente, poniéndolo así en su conocimiento, lo que protegería a ambas partes jurídicamente, pues "La ignorancia de la Ley no excusa su incumplimiento"

Bibliografía:

Decreto-Ley Nro. 207. "Sobre el uso de la Energía Nuclear". La Habana: Gaceta Oficial de la República de Cuba. No.20, p. 407. (Feb.14, 2000)

Ley 62. Código Penal. Asamblea Nacional del Poder Popular. La Habana: Gaceta Oficial de la República de Cuba. No. 3, p. 51. (dic. 19, 1987)

Resolución Nro. 25. Reglamento "Autorización de Prácticas Asociadas al Empleo de las Radiaciones Ionizantes". La Habana: Gaceta Oficial de la República de Cuba No. 35, p. 601 . (jun. 9 1998)

Resolución Conjunta CITMA-MINSAP. Reglamento "Normas Básicas de Seguridad Radiológica de. La Habana: Gaceta Oficial de la República de Cuba No.1, p. 1. (nov.30 2001)