



2024/1112

22.4.2024

RECOMENDACIÓN (UE) 2024/1112 DE LA COMISIÓN

de 18 de abril de 2024

relativa a las auditorías clínicas de las prácticas médico-radiológicas llevadas a cabo con arreglo a la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, y en particular su artículo 33, párrafo segundo, y su artículo 106 *bis*, que remite al artículo 292 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 2, letra b), del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica («Tratado Euratom») dispone el establecimiento de normas de seguridad uniformes para la protección sanitaria de la población y los trabajadores contra los peligros que resulten de las radiaciones ionizantes.
- (2) Para alcanzar ese objetivo, el artículo 31 del Tratado Euratom encomienda al Consejo la tarea de determinar, a propuesta de la Comisión, normas básicas para la protección sanitaria de la población y los trabajadores contra los peligros que resulten de las radiaciones ionizantes, y el artículo 32 permite que dichas normas básicas se revisen o se completen.
- (3) El Consejo ha adoptado varias Directivas por las que se establecen tales normas básicas de seguridad. La más reciente es la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo ⁽¹⁾.
- (4) Las normas establecidas por la Directiva 2013/59/Euratom son aplicables, entre otras cosas, a las prácticas médico-radiológicas, entendiéndose por «médico-radiológico» lo relativo a los procedimientos de radiodiagnóstico y radioterapia, así como a radiología intervencionista u otros usos médicos de las radiaciones ionizantes con fines de planificación, guía y verificación. La Directiva 2013/59/Euratom define, además, «radiodiagnóstico» como lo relativo a la medicina nuclear para diagnóstico *in vivo*, a la radiología médica diagnóstica que utiliza radiaciones ionizantes y a la radiología odontológica, y «radioterapéutico» como lo relativo a la radioterapia, incluida la medicina nuclear con fines terapéuticos.
- (5) El artículo 58, letra e), de la Directiva 2013/59/Euratom exige a los Estados miembros que realicen auditorías clínicas de acuerdo con los procedimientos nacionales. Se define la «auditoría clínica» como el 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 médico-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.
- (6) Los usos médicos de las radiaciones ionizantes son un componente esencial de los procedimientos médicos de diagnóstico y tratamiento modernos que, si se realizan adecuadamente, ofrecen importantes beneficios a los pacientes y a la sociedad. Al mismo tiempo, los procedimientos médicos siguen siendo, con diferencia, la mayor fuente artificial de exposición de los ciudadanos de la Unión a las radiaciones ionizantes, y se han detectado problemas singulares de seguridad y calidad en los procedimientos de radiología diagnóstica e intervencionista, radioterapia y medicina nuclear.
- (7) Es de vital importancia garantizar una protección eficaz de los pacientes contra las posibles reacciones adversas derivadas de la exposición médica a las radiaciones ionizantes, así como de los trabajadores y los miembros de la población contra las exposiciones ocupacionales y poblacionales que llevan asociadas, respectivamente.

⁽¹⁾ 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 (DO L 13 de 17.1.2014, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj>).

- (8) Las auditorías clínicas de los procedimientos médico-radiológicos son herramientas esenciales de la gobernanza clínica que garantizan una mejora continua de la calidad y la seguridad de los servicios sanitarios y, por tanto, resultan en una mejor asistencia sanitaria para los pacientes. Garantizar la calidad y la seguridad de las aplicaciones médicas contribuye a la ejecución del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer ⁽²⁾, cuyo objetivo es prestar una atención de mayor calidad a los pacientes de cáncer.
- (9) Aunque las auditorías clínicas son esenciales para garantizar la calidad de la asistencia sanitaria, el uso de radiaciones ionizantes es solo una de las numerosas prácticas y riesgos que deben gestionarse. Además, la realización de auditorías clínicas de las prácticas y riesgos no cubiertos por la Directiva 2013/59/Euratom, como los medios de contraste, la resonancia magnética y las ecografías, contribuiría a la calidad y seguridad generales de la imagenología.
- (10) Las auditorías clínicas complementan a las inspecciones realizadas por las autoridades competentes y a las auditorías reglamentarias, que pueden ser realizadas por empresas, y no deben confundirse con ellas.
- (11) La experiencia adquirida tras muchos años de realización de auditorías clínicas en toda la Comunidad muestra que la manera en que los Estados miembros las aplican difiere considerablemente, y que estos se enfrentan a retos diferentes a la hora de establecer o desarrollar una infraestructura de auditorías clínicas eficaz.
- (12) Un estudio reciente de la Comisión ⁽³⁾ constató que, aunque se han logrado algunos avances, el grado de aceptación y realización de auditorías clínicas sigue siendo variable en la Comunidad. Dicho estudio permitió concluir que una auditoría clínica, tal como se define en la Directiva 2013/59/Euratom, presenta su mayor grado de eficacia cuando se incorpora como elemento central de la infraestructura de auditorías clínicas existente en el marco del sistema sanitario general. El estudio en cuestión detectó asimismo los obstáculos comunes y los ámbitos de trabajo futuros para mejorar el grado de aceptación y realización de auditorías clínicas en los Estados miembros.
- (13) Los Estados miembros, los organismos profesionales y las organizaciones internacionales han desarrollado buenas prácticas, orientaciones y diversos recursos relacionados con las auditorías clínicas, como ejemplos, directrices prácticas y manuales relativos a las disciplinas médicas de la radiología, la radioterapia y la medicina nuclear.
- (14) Además, el Consejo ⁽⁴⁾ ha destacado la importancia de contar con unas auditorías clínicas correctamente establecidas, y la Comisión ⁽⁵⁾ y la Asociación Europea de Autoridades Competentes en Protección Radiológica (HERCA) ⁽⁶⁾ han publicado más orientaciones en este ámbito.
- (15) Procede, por tanto, formular recomendaciones para armonizar las disposiciones aplicables en los Estados miembros en relación con la aplicación de las disposiciones de la Directiva 2013/59/Euratom relativas a las auditorías clínicas de las prácticas médico-radiológicas, con el fin de promover un enfoque más armonizado a nivel de la Comunidad.
- (16) La presente Recomendación tiene en cuenta las posiciones presentadas por el Grupo Director sobre Calidad y Seguridad de las aplicaciones médicas de las radiaciones ionizantes ⁽⁷⁾, cuyo objetivo es apoyar la realización de actividades en los Estados miembros en el ámbito de la calidad y la seguridad de las aplicaciones médicas de las radiaciones ionizantes.

⁽²⁾ https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/cancer_es#policy-framework.

⁽³⁾ Comisión Europea: «Current status and recommendations for improving uptake and implementation of clinical audit of medical radiological procedures» [«Situación actual y recomendaciones para mejorar el grado de aceptación y realización de auditorías clínicas de los procedimientos médico-radiológicos», documento en inglés], *Protección radiológica* n.º 198 (PR198), 2022.

⁽⁴⁾ Conclusiones del Consejo, de 3 de diciembre de 2015, sobre la justificación de la obtención de imágenes médicas que conllevan exposición a radiaciones ionizantes (documento 14617/15).

⁽⁵⁾ Comisión Europea: «European Commission Guidelines on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy)» [«Directrices de la Comisión Europea sobre las auditorías clínicas de las prácticas médico-radiológicas (radiología diagnóstica, medicina nuclear y radioterapia)», documento en inglés], *Protección radiológica*, n.º 159, 2009.

⁽⁶⁾ Documento de posición de la HERCA titulado *Clinical Audit in medical Radiological practices* [«La auditoría clínica en las prácticas médico-radiológicas», documento en inglés], de octubre de 2019, adenda al documento de posición de la HERCA sobre auditorías clínicas, de junio de 2021.

⁽⁷⁾ Código de referencia E03845 en el Registro de Grupos de Expertos de la Comisión y otras entidades similares.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

Marco e infraestructura nacionales de auditorías clínicas

1. Los Estados miembros deben establecer, asociando a los organismos adecuados y proporcionando recursos humanos y financieros, un marco y una infraestructura nacionales, incluidas disposiciones legales y administrativas, para la realización efectiva de las auditorías clínicas llevadas a cabo con arreglo al artículo 58, letra e), de la Directiva 2013/59/Euratom (en lo sucesivo, «auditorías clínicas») en todas las prácticas médicas que utilicen radiaciones ionizantes, incluidas las realizadas fuera de los departamentos de radiología, medicina nuclear y radioterapia de hospitales o centros médicos, en proporción al nivel de riesgo radiológico.
2. Los Estados miembros deben apoyar la participación de las autoridades sanitarias y las autoridades en materia de protección radiológica, así como de las sociedades profesionales y de especialidad clínica nacionales, en el desarrollo del marco y la infraestructura nacionales de auditorías clínicas.
3. Los Estados miembros deben determinar cuáles son las normas de buenas prácticas clínicas pertinentes para llevar a cabo las auditorías clínicas de los procedimientos médico-radiológicos.
4. Los Estados miembros deben tratar de integrar las auditorías clínicas de los procedimientos médicos que utilizan radiaciones ionizantes en sistemas más amplios de auditoría y de calidad de la asistencia sanitaria, cuando existan.
5. Los Estados miembros deben asignar al organismo u organismos competentes a nivel nacional las siguientes responsabilidades:
 - a) definir la política y las responsabilidades en materia de auditorías clínicas y localizar y asignar los recursos financieros, humanos y técnicos disponibles;
 - b) prestar apoyo administrativo para la realización de auditorías clínicas;
 - c) elaborar orientaciones y manuales sobre auditorías y compartir estas y otras referencias y buenas prácticas pertinentes entre las entidades que participen en las auditorías clínicas;
 - d) establecer mecanismos eficaces para la recogida y comunicación de datos cuantitativos y cualitativos para las auditorías clínicas, respaldados, siempre que sea posible, por soluciones informáticas funcionales;
 - e) comparar y referenciar los resultados de las auditorías clínicas a nivel nacional y, en la medida de lo posible, a nivel de la Comunidad, y proporcionar información a los responsables de las políticas de protección radiológica y asistencia sanitaria;
 - f) garantizar que los auditores que lleven a cabo las auditorías clínicas accedan a los programas de formación, e identificar a los auditores formados;
 - g) desarrollar recursos educativos adecuados en materia de auditorías clínicas para los grupos pertinentes de profesionales sanitarios y apoyar su introducción en los programas de educación y formación.

Control reglamentario de las auditorías clínicas

6. Los Estados miembros deben incluir una evaluación periódica de la realización de auditorías clínicas en los programas de inspección de las autoridades responsables de la protección radiológica en medicina y de la calidad de la asistencia sanitaria.
7. Los Estados miembros deben apoyar la inclusión de aspectos como la formación de los auditores, la composición del equipo de auditoría, la pertinencia de los temas de auditoría, la determinación de las normas aprobadas, el informe de auditoría clínica y el seguimiento (incluido el ajuste de las prácticas, en caso necesario) en el control reglamentario de la realización de las auditorías clínicas.
8. Los Estados miembros deben aplicar un enfoque gradual a la inspección de la realización de auditorías clínicas, adaptando su frecuencia, calendario y profundidad en función del riesgo radiológico asociado a la práctica, tanto desde una perspectiva de cada paciente concreto como desde una perspectiva de la población.

9. Los Estados miembros deben facilitar información periódica sobre los resultados de las inspecciones en relación con la realización de auditorías clínicas, incluidos los parámetros e índices pertinentes, como parte de los informes públicos de actividad de las autoridades competentes.

Acreditación y certificación de hospitales y prácticas médicas

10. Los Estados miembros deben incluir criterios relativos a las auditorías clínicas en las normas y programas de acreditación y certificación de las prácticas médicas que utilizan radiaciones ionizantes.
11. Los Estados miembros deben establecer procedimientos adecuados para verificar sistemáticamente la realización de auditorías clínicas en el marco de las actividades de acreditación y certificación iniciales y de seguimiento relativas a las prácticas médicas que utilizan radiaciones ionizantes.

Elementos facilitadores y apoyo para la correcta realización de las auditorías clínicas

12. Los Estados miembros deben apoyar la incorporación de formación relativa a las auditorías clínicas en los programas de educación y formación inicial y continua de los profesionales de la salud, también para los perfiles administrativos y de gestión.
13. Los Estados miembros deben fomentar una cultura de auditorías clínicas que implique una actitud no culpabilizadora, holística y positiva hacia estas, a fin de lograr su realización efectiva en todas las prácticas médicas que utilicen radiaciones ionizantes.
14. Los Estados miembros deben integrar las auditorías clínicas en la organización de los departamentos pertinentes y adoptar disposiciones para que los directores de hospital participen en la realización de auditorías clínicas y proporcionen apoyo y recursos a tal fin.
15. Los Estados miembros deben compartir información sobre las auditorías clínicas, como directrices sobre auditorías clínicas, normas para el buen procedimiento médico-radiológico, resultados de las auditorías y otros documentos de referencia, haciendo pleno uso de la tecnología digital e incluyendo, cuando proceda, el desarrollo de una plataforma digital común a tal efecto.

Participación de los pacientes y acceso a sus datos

16. Los Estados miembros deben apoyar la participación de los representantes de los pacientes en los proyectos de auditoría clínica y en el desarrollo de políticas y directrices nacionales y locales en materia de auditorías clínicas. Si procede, las auditorías clínicas deben tener en cuenta las opiniones y expectativas de los pacientes.
17. Los Estados miembros deben apoyar el acceso a los datos de los pacientes en la medida en que estos resulten necesarios para las auditorías clínicas, utilizando datos anonimizados según sea necesario y respetando plenamente los requisitos del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾.

Hecho en Bruselas, el 18 de abril de 2024.

Por la Comisión
Kadri SIMSON
Miembro de la Comisión

⁽⁸⁾ 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 (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).