

Una norma necesaria

LEY DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA



El 4 de enero de 2013 se aprobó la Ley 19.056 denominada de Protección Radiológica. El Uruguay viene a llenar de esta forma, un inmenso vacío que había sido señalado por los organismos internacionales de Energía Atómica, que hacen al cuidado de las personas usuarias de los servicios de salud y especialmente de los profesionales y técnicos que manejan diariamente las radiaciones ionizantes.

La iniciativa había sido enviada al Parlamento por el Poder Ejecutivo el 24 de agosto de 2010 con una Exposición de Motivos que decía, entre otros conceptos:

Riesgos y beneficios de las radiaciones ionizantes

Como es bien conocido, la energía nuclear y las radiaciones ionizantes tienen riesgos que pueden afectar la salud y seguridad de las personas así como al medio ambiente. Por lo tanto los riesgos deben ser cuidadosamente considerados y tenidos en cuenta en todo momento. (...) Por lo tanto una adecuada legislación en materia de Radioprotección debe abarcar y considerar el concepto dual de riesgos-beneficios.

Jerarquía legal

Es muy importante reconocer y aceptar que las normas destinadas a la regulación en materia de aplicaciones de la energía nuclear y radiaciones ionizantes deben ser parte del sistema general legal del Estado, vale decir debe existir una ley específica, sencilla y abarcativa de todo lo que refiera a la utilización de las radiaciones ionizantes en el país y su regulación.

Por otra parte la ley se constituirá en el "paraguas" legal bajo el cual cumpla sus cometidos la Autoridad Reguladora Nacional de Radioprotección (creada por Ley de Presupuesto 17.930, de 19 de diciembre de 2005, artículos 173 y 174) de establecer, controlar y hacer cumplir las diferentes normas técnicas específicas de acuerdo a cada una de las aplicaciones o prácticas que se utilizan en el país.

Denominación del proyecto – Situación en Uruguay

(...) Nuestro país ha avanzado mucho en corto tiempo en materia de regulación del uso de las radiaciones ionizantes y así lo reconoce el propio Organismo Internacional de Energía Atómica – OIEA en sus informes de valoración técnica de la Autoridad Reguladora.

Existe en la actualidad una Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección constituida a partir de la Ley 17.930, de fecha 19 de diciembre de 2005, como

LEY DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA (No. 19.056)

Unidad Ejecutora 011, del Inciso 08 – Ministerio de Industria, Energía y Minería, cuyos cometidos sustantivos son los ya establecidos en el Decreto 151/2004 del 5 de mayo de 2004, los cuales se transfieren a la creada Autoridad. También se cuenta, desde el año 2002, con un Reglamento Básico de Protección Radiológica, y un paquete de Normas Regulatoras por cada una de las prácticas o aplicaciones que se desarrollan en el país (17 en total). [Este Reglamento Básico, vale la pena señalar, fue aprobado en tiempos en que el Prof. Dr. Eduardo Touyá era Director General de la Salud, que realizó un trabajo señero en este terreno.]

También existen muy profesionalizados servicios de dosimetría o monitoreo del personal ocupacionalmente expuesto, entre otros muchos proyectos y programas en curso actualmente, que sería muy largo enumerar en esta instancia.

Pero sin embargo se nos ha observado por parte del OIEA, que todo ello no condice con que Uruguay no posea una ley de Radioprotección, vale decir, una norma legal al más alto nivel posible de la pirámide jurídica del país, como sucede en los países más avanzados en materia de regulación y seguridad radiológica.

La Academia Nacional de Medicina organizó el 20 y 21 de octubre de 2011 en Montevideo unas Jornadas Internacionales de Radioprotección, con importantes invitados extranjeros. En un extenso reportaje realizado al Ac. Henry Cohen, presidente del Comité Organizador de dicho evento, empleando referencias de la bibliografía internacional, decía: Por solo citar algunos procedimientos radiológicos cuyas indicaciones han crecido exponencialmente en los últimos años, nos referiremos a la tomografía computada (TAC), de importancia trascendente en el diagnóstico de enfermedades intracraneales, del tórax, abdomen, cardíacas y vasculares, entre otras. Desde su introducción en la década del 70, su uso se ha incrementado hasta una cifra aproximada a los 62 millones por año en EE.UU., incluyendo 4 millones en edad pediátrica. Si bien en Uruguay no hay datos publicados, se estima que se hacen más de 200.000 TAC por año. Según datos de UNSCEAR, cada año se hacen en el mundo aproximadamente 3.6 billones de estudios radiológicos, 35 millones de medicina nuclear y 5 millones de tratamientos de radioterapia.

Si se toma como unidad de irradiación la generada por una placa de tórax de frente que es de 0.01 mSv, y se la compara con otros procedimientos de uso cotidiano, tendríamos que una mamografía equivale a 300 placas de tórax, una TAC de abdomen a 1.000, un colon por enema a 1.500 y una TAC neonatal a 2.000. Otro modo de presentar gráficamente esta realidad es comparar la irradiación producida por los estudios con la natural. Así si una placa de tórax equivale a 10 días, una mamografía a 3 meses y una TAC de abdomen a 3 años.

*En los últimos años, la radiología intervencionista ha avanzado rápidamente y permite realizar tratamientos que tiempo atrás podían parecer patrimonio de la ciencia ficción o de la literatura fantástica. Sin embargo, no es posible desconocer que, el aporte de Eugenio Picano del Instituto Clínico de Fisiología de Pisa en su libro *Stress Echocardiography* (2009, Springer Verlag, Berlin) que si fuera aplicado a un caso concreto, que puede darse con frecuencia en la práctica clínica, ilustraría perfectamente el problema. Si a un hombre de 55 años con dolor precordial se le ordena la realización de un centellograma con tecnecio que equivale a 600 placas de tórax, luego el médico solicita una tomografía computada de coronarias que son*

LEY DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA (No. 19.056)

450 placas, una coronariografía que son 530 y una angioplastia que corresponde a 1.445, termina recibiendo, en poco tiempo, el equivalente a más de 3.000 radiografías de tórax, una cifra más de tres veces mayor a la recomendada por la ICRP.

Un paciente a quien se le practica 5 TAC en su vida puede recibir más radiación que un técnico que trabaje toda su vida en un departamento de radiología y se proteja adecuadamente. Es por eso que hoy en día se da más importancia a la protección del paciente que a la del staff.

Existe evidencia directa proveniente de estudios epidemiológicos que fundamentan que las dosis de una TAC provocan un riesgo incrementado de cáncer. Este riesgo es razonablemente convincente en adultos y muy convincente en niños. Se estimó que el 0.4% de los cánceres en EE. UU. pueden ser atribuidos a radiación por TAC. Ajustando estos valores al uso actual de esta técnica, el estimado podría alcanzar entre 1,5 y 2%.

Y preguntado si la población, los médicos, los tecnólogos que están en relación con estas técnicas y las instituciones, tienen clara conciencia de que las radiaciones ionizantes pueden producir daños a quienes trabajan con ellas, respondía el Ac. Henry Cohen:

Indudablemente cada uno de estos grupos interesados en el tema tiene diferente grado de información. Su profundidad dependerá del involucramiento que tengan en el problema. Los técnicos radiólogos, los radiólogos, los radioterapeutas, etc., tienen buenos conocimientos. Sin embargo, los clínicos que ordenan realizar estudios o tratamientos, no siempre evalúan los riesgos de su decisión. Y el público, creemos, está aún poco informado.

Al mismo tiempo, cuando se le preguntó si los pacientes, que a menudo están muy informados de los avances tecnológicos, no estarían presionando a los profesionales a solicitar estudios más complejos, y por lo tanto con mayor emisión de radiación, a veces por cuestiones no justificadas clínicamente, aclaraba:

Sin duda. Influyen diferentes factores, como el escaso tiempo que los médicos dedican a sus pacientes que los lleva a solicitar estudios a veces innecesarios, así como la llamada "medicina defensiva", en la cual también se realizan procedimientos que muchas veces se podrían evitar pero que se hacen para "cubrirse" de eventuales demandas.

La Ley 19.056 promulgada el 4 de enero de 2013, cuya reglamentación por Decreto del Poder Ejecutivo está aún pendiente, confiere a la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección (ARNRP) las siguientes competencias:

- a) Promover y difundir, a nivel de los usuarios y de la sociedad en general, la normativa referente a la protección y seguridad radiológica, las actividades de la Autoridad Reguladora en materia de esta ley, así como los beneficios de los usos pacíficos de las radiaciones ionizantes.
- b) Elaborar y fiscalizar el cumplimiento de toda la normativa referente a la protección y a la seguridad radiológica.
- c) Elaborar normas, reglamentos técnicos, códigos de práctica y de seguridad para las actividades en las que se aplica la tecnología nuclear, debiendo

LEY DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA (No. 19.056)

- actualizarlos en forma periódica en concordancia con la evolución tecnológica y las recomendaciones del OIEA.
- d) Autorizar la importación, exportación y transporte de fuentes radiactivas, radioisótopos o equipos generadores de radiaciones ionizantes, de acuerdo con las normas vigentes.
 - e) Supervisar el cumplimiento de todo lo concerniente con el Acuerdo para la Aplicación de Salvaguardias, concertado entre Uruguay y el OIEA (Decreto-Ley No. 14.541, de 20 de julio de 1976) y el Protocolo Adicional al mismo (Ley No. 17.750, de 26 de marzo de 2004), que entró en vigencia para Uruguay a partir del 30 de abril de 2004.
 - f) Emitir licencias de operación a las instalaciones y autorizaciones personales a quienes justifiquen capacidad técnica para trabajar con materiales radiactivos y generadores de radiaciones ionizantes, así como emitir autorizaciones para operar a los equipos inspeccionados.
 - g) Revocar y suspender licencias o autorizaciones, pudiéndose clausurar instalaciones en forma temporaria o definitiva y decomisar material radiactivo, cuando se compruebe incumplimiento de las normas reguladoras vigentes.
 - h) Regular y controlar el cumplimiento de los servicios prestados por terceros que se relacionen con las aplicaciones de las radiaciones ionizantes.
 - i) Brindar al trabajador ocupacionalmente expuesto a las radiaciones ionizantes, la información sobre sus valores de dosis anuales, incluyéndose si fuera del caso el valor integrado si prestara funciones en más de una institución.
 - j) Promover y difundir, a nivel de los usuarios y de la sociedad en general, la normativa referente a la protección y seguridad radiológica, así como las actividades de la Autoridad Reguladora en la materia de esta ley.
 - k) Actuar como contraparte de los proyectos referidos a infraestructura reguladora financiados por el OIEA o por otras instituciones nacionales o internacionales.
 - l) Supervisar la actuación del Grupo de Intervención ante Emergencias Radiológicas (artículo 299 de la Ley No. 16.736, de 5 de enero de 1996) y participar en el marco del Sistema Nacional de Emergencias cuando se deba responder ante incidentes y accidentes radiológicos.
 - m) Vigilar y controlar la gestión y el almacenamiento de las fuentes radiactivas en desuso y de los desechos radiactivos que pudieran generarse como producto de las diferentes prácticas autorizadas. La institución responsable de la referida gestión y almacenamiento deberá contar con la licencia de operación correspondiente, emitida por la Autoridad Reguladora.
 - n) Mantener contacto con los organismos reguladores de otros países y organizaciones internacionales pertinentes para el intercambio de información y cooperación multilateral y bilateral.
- ñ) Asegurar el cumplimiento de los términos estipulados en las normas nacionales y las normas internacionales aprobadas y ratificadas por el país.
- o) Establecer mecanismos apropiados para informarle al público y a los usuarios sobre el proceso regulador y los aspectos de seguridad de la radiación de las prácticas reguladas."

LEY DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA (No. 19.056)

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA MÉDICOS Y TECNÓLOGOS

Puede encontrarse información adicional en:

<http://www.anm.org.uy/> (RADIOPROTECCIÓN).

Allí se encontrarán

- Ley de Protección Radiológica.
- Embarazo e irradiación médica.
- Protección radiológica en Medicina.
- Guía de recomendaciones para la correcta solicitud de pruebas de diagnóstico por imágenes.

En esta época de los Derechos de los Pacientes y del SNIS, nada mejor que conocer estas normas y aplicarlas para beneficio de las personas, incluyendo a los profesionales de la salud. No indicar de más ni de menos. Usar los recursos con justicia, y no por la mera reclamación del paciente, que muchas veces desconoce los riesgos que conllevan estas pruebas diagnósticas, demasiado prodigadas a veces, por razones innecesarias, y otras veces retaceadas, cuando resultan de uso inexcusable. Así procederemos con justicia y economía, respetando los derechos y la salud de todos.