



# **I Jornada de Avances en Radiofarmacia**

**(Resumen)**



---

**REAL ACADEMIA NACIONAL DE FARMACIA**  
**I Jornada de Avances en Radiofarmacia**  
**PROGRAMA**

**09.15 h – 09.30h**

**Presentación de la I Jornada de Avances en Radiofarmacia**

Dr. Rafael Blasco

(Director y Coordinador de la Jornada)

**09.30h – 10.30h**

**Avances en las técnicas de preparación de Radiofármacos Autólogos.**

Dr. Manel Roca.

Unidad de Radiofarmacia

Servicio de Medicina Nuclear

Hospital Bellvitge. Barcelona

**10.30h – 11.30h**

**Generador de  $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$ : disponibilidad de nuevos radiofármacos para la práctica asistencial en Tomografía por Emisión de Positrones.**

Dr. Iván Peñuelas y Dra. Gemma Quincoces

Unidad de Radiofarmacia

Servicio de Medicina Nuclear

Clínica universitaria de Navarra. Pamplona

**11.30h – 12.00h**

Pausa (Café) y visita a las dependencias de la Real Academia Nacional de Farmacia

**12.00h – 13.00h**

**Farmacovigilancia y Trazabilidad en la Práctica Radiofarmacéutica.**

Dr. Juan A Pérez Iruela

Unidad Radiofarmacia

Servicio de Medicina Nuclear

Hospital 12 de Octubre. Madrid

**13.00h – 14.00h**

**Evolución de la Protección de Datos en el ámbito radiofarmacéutico.**

Dr. Ximo Castillo

Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia S.L.

Ordes. Santiago de Compostela

– **Fecha:** 05 de Febrero del 2010

– **Lugar:** Real Academia Nacional de Farmacia (c/ Farmacia nº 9-11, Madrid)



## Real Academia Nacional de Farmacia

---



En el Marco de la **Real Academia Nacional de Farmacia**, se ha celebrado la I Jornada de Avances en Radiofarmacia que en esta edición ha tenido como objetivo resaltar los avances que se han producido en las Ciencias Radiofarmacéuticas en los últimos años en las áreas radiofármacos autólogos, radiofármacos emisores de positrones, así como en la gestión radiofarmacéutica y en la adaptación a la legislación en materias como la trazabilidad, farmacovigilancia y protección de datos de carácter personal.

Se inició la Jornada con unas palabras de introducción del **Dr. Blasco** quien manifestó su agradecimiento a la Real Academia Nacional de Farmacia por las facilidades para la organización celebración de actividades relacionadas con la Radiofarmacia, realizando a continuación una presentación de los ponentes, agradeciendo su participación en la Jornada, así como a General Electric Healthcare y al Instituto Tecnológico PET por su colaboración para que éstas fueran gratuitas para los asistentes.



El **Dr. Roca**, realizó una descripción de los llamados nuevos radiofármacos autólogos, exponiendo las publicaciones y aportaciones mas recientes en esta área, destacando la preparación de marcajes de leucocitos: con  $^{18}\text{F}$ -FDG,  $^{64}\text{Cu}$ , células dendríticas con complejos de  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  e  $^{111}\text{In}$ , así como células troncales con compuestos marcados con  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ,  $^{111}\text{In}$ ,  $^{18}\text{F}$ ,  $^{123}\text{I}$ ,  $^{124}\text{I}$ .

La **Dra. Quincoces**, realizó una descripción de las propiedades y los diferentes modelos del generadores de Germanio  $^{68}\text{Ga}$ -Galio68, así como de los distintos radiofármacos que se pueden obtener fundamentalmente a partir de estructuras peptídicas.





En el descaso fue aprovechado para visitar algunas dependencias de la Real Academia Nacional de Farmacia, en especial el Salón de Reuniones, el Salón de Plenos, así como el llamado Salón de los Espejos, que sirve de antesala al anterior. El museo no pudo ser visitado por encontrarse en obras, aunque se pudo visitar una Farmacia antigua situada a la entrada del mismo.

La segunda parte de la Jornada estuvo destinada a valorar los últimos avances en gestión radiofarmacéutica, así como a la adaptación de la Radiofarmacia a diferentes normas legislativas.



El **Dr. Pérez Iruela** destacó los nuevos sistemas, métodos y herramientas de gestión que permiten tener un control de los procesos, en especial los relativos a la Farmacovigilancia y Trazabilidad de las preparaciones radiofarmacéuticas.



Interesante también fue sin duda la revisión de la legislación relativa a la protección de datos de carácter personal y su relación con las actividades radiofarmacéuticas que realizó el **Dr. Castillo**, poniendo de manifiesto la adaptación del ámbito radiofarmacéutico en esta área.

Es de destacar el elevado nivel de asistencia y participación, que pone de manifiesto el interés por los temas tratados, así como la opinión favorable por parte de los asistentes para que estas **Jornadas de Avances en Radiofarmacia** se realicen de forma anual.



# **RESUMEN DE LAS PONENCIAS**



---

## AVANCES EN LAS TÉCNICAS DE PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS AUTÓLOGOS

Dr. Manel Roca  
Unidad de Radiofarmacia  
Hospital Universitari de Bellvitge. Barcelona

En los últimos años se ha asistido a una consolidación de las técnicas de preparación de elementos sanguíneos autólogos marcados con radionucleidos para su utilización en diversas técnicas diagnósticas. Los más empleados han sido la preparación de hematies marcados con  $^{99m}\text{Tc}$  y los leucocitos marcados con  $^{99m}\text{Tc}$ -HMPAO y con  $^{111}\text{In}$ -oxina. Otros ya consolidados y empleados, aunque con menor frecuencia, desde hace tiempo son los hematies marcados con  $^{51}\text{Cr}$  y las plaquetas marcadas con  $^{111}\text{In}$ -oxina.

Paralelamente a este proceso de consolidación, hemos asistido al desarrollo de radiofármacos emisores de positrones y la tecnología PET. La mayor sensibilidad espacial de la PET junto con el aumento de disponibilidad de la  $^{18}\text{F}$ -FDG ha llevado al desarrollo del marcaje de leucocitos con  $^{18}\text{F}$ -FDG. Esta técnica difiere de la habitual con  $^{99m}\text{Tc}$ -HMPAO en varios factores: Utilización de heparina en lugar de ACD, eliminación forzosa de plasma debido a su contenido en glucosa, mayor dependencia del número de células en el medio de incubación para obtener un rendimiento de marcaje adecuado, la temperatura de incubación a  $37^\circ\text{C}$ , un mayor tiempo de incubación y la utilización de  $^{18}\text{F}$ -FDG de alta actividad específica.

Otro radionucleído emisor de positrones en estudio y con posible futuro es el  $^{64}\text{Cu}$ . Sus características físicas, con un  $T_{1/2}$  de 12,7 h, lo convierten en un buen candidato para sustituir a la  $^{18}\text{F}$ -FDG en el marcaje de leucocitos para PET.

La utilización de células dendríticas, provenientes de monocitos autólogos, en inmunoterapia oncológica conlleva la realización de ensayos clínicos en los que se optimice el lugar de administración, el patrón de migración, su biodistribución cualitativa y cuantitativa, su farmacocinética y supervivencia. Por ello se han marcado células dendríticas con  $^{99m}\text{Tc}$ -HMPAO con buen rendimiento, manteniendo la viabilidad celular pero con baja retención del radionucleído en las células. El uso de  $^{111}\text{In}$ -oxina conlleva un menor rendimiento de marcaje pero manteniendo la viabilidad celular y una aceptable estabilidad del marcaje.

La utilización de células troncales o células madre (stem cells) autólogas constituyen un campo terapéutico muy amplio. Al igual que las células dendríticas, el empleo de células madre marcadas con radionucleídos sirve para optimizar el lugar de administración, el patrón de migración, su biodistribución cualitativa y cuantitativa, su farmacocinética y supervivencia.



Las técnicas de marcaje y el tipo de células estudiadas han sido muy diversas. Se han marcado con éxito, entre otras, células madre mesenquimales con  $^{111}\text{In}$ -tropolona, células progenitoras hematopoyéticas con  $^{111}\text{In}$ -oxina y con  $^{18}\text{F}$ -FDG, células madre neurales con péptidos marcados con  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  y células T CD8 positivas con el gen reportero HSV1-tk y sonda radiactiva ( $^{18}\text{F}$ -FHBG).

Últimamente se están desarrollando radiofármacos de  $^{123}\text{I}$  o con  $^{124}\text{I}$ , con grupos aldehído para el marcaje in-vivo de células progenitoras hematopoyéticas que contienen en su citoplasma altos niveles de la enzima aldehído



---

## GENERADOR DE $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$ : DISPONIBILIDAD DE NUEVOS RADIOFÁRMACOS PARA LA PRÁCTICA ASISTENCIAL EN TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES (PET)

Gemma Quincoces Fernandez  
Unidad de Radiofarmacia  
Servicio de Medicina Nuclear  
Clínica Universitaria de Navarra. Pamplona

Los radionucleidos PET son nucleidos inestables que alcanzan la estabilidad mediante la emisión de positrones. Estos radionucleidos presentan periodos de semidesintegración corto-ultracorto haciendo necesario que el dispositivo productor de dichos radionucleidos se encuentre cerca del equipo detector.

Los dispositivos para la producción de radionucleidos PET de uso clínico pueden ser de dos tipos: generadores o aceleradores de partículas (ciclotrones).

Los generadores son sistemas que llevan incorporado un isótopo de vida media larga (radionucleido padre), a partir del cual, mediante una desintegración radioactiva se genera el radionucleido hijo emisor de positrones. Hasta ahora el sistema más comúnmente utilizado ha sido el generador  $^{82}\text{Sr}/^{82}\text{Rb}$ , aunque debido a las características físicas y químicas del radionucleido hijo y a la vida media del radionucleido padre el generador  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  es probablemente uno de los sistemas más interesantes.

Recientes avances en la química del Galio han permitido desarrollar radiofármacos marcados con  $^{68}\text{Ga}$  de interés clínico permitiendo realizar estudios PET en centros PET sin ciclotrón.

Hasta ahora su uso estaba limitado debido a varios condicionantes como la forma química del  $^{68}\text{Ga}$  después de la elución del generador, el elevado volumen de elución y los contaminantes de otros cationes provenientes de la columna de adsorción.

El marcaje de macromoléculas con radiometales puede ser directo o mediado por un quelante. El marcaje directo utiliza la capacidad quelante de ciertas macromoléculas, como por ejemplo la lactoferrina. Las macromoléculas requieren sitios específicos de marcaje que pueden generarse conjugándolas con un quelante bifuncional antes del marcaje. Los quelantes bifuncionales pueden formar complejos estables con cationes radiometálicos y unirse covalentemente a las macromoléculas. El mismo quelante puede acomplejar diferentes cationes, haciendo posible usar la misma molécula biológica activa para diagnóstico y para terapia, empleando los correspondientes radiometales. El  $^{68}\text{Ga}$  puede tener el potencial para su utilización para diagnóstico, planificación radioterápica y seguimiento a la respuesta en quimio-radioterapia. Los isótopos naturales del galio son el  $^{69}\text{Ga}$  (60.1 %) y el  $^{71}\text{Ga}$  (39.9 %), hay tres radioisótopos que pueden ser utilizados para la obtención de radiofármacos, y dos de



ellos  $^{66}\text{Ga}$  ( $T_{1/2}=9.5$  h) y  $^{68}\text{Ga}$  ( $T_{1/2}=68$  min), emiten positrones y se utilizan para la obtención de imágenes PET, el  $^{67}\text{Ga}$  ( $T_{1/2}=78$  h), decae mediante emisión gamma y se emplea para la obtención de imágenes SPECT.

El generador de  $^{68}\text{Ge}$ - $^{68}\text{Ga}$  es un sistema cerrado que consiste en una columna que contiene titanio o dióxido de titanio en la cual se adsorbe el  $^{68}\text{Ge}$  (radionucleido padre). El  $^{68}\text{Ga}$  se produce de manera continua por decaimiento radiactivo del radionucleido padre y puede eluirse con HCl 0.1-1 M.

El  $^{68}\text{Ge}$  se produce en un acelerador mediante la reacción  $^{69}\text{Ga}(p,2n)$ . El  $^{68}\text{Ge}$  decae con una vida media de 270,8 días por captura electrónica a  $^{68}\text{Ga}$ . El  $^{68}\text{Ga}$ , a su vez, se desintegra emitiendo positrones de 1.9 MeV como energía máxima (89%) y mediante captura electrónica a  $^{68}\text{Zn}$  (11%).

La única forma química estable en solución es el catión  $\text{Ga(III)}$ , que puede hidrolizarse a pH 3-7 a formas insolubles de trihidróxido si la concentración excede los niveles nanomolares. A pH fisiológico la solubilidad total del Ga es alta debido a que la forma más abundante es el ión  $[\text{Ga}(\text{OH})_4]^-$ . El catión  $\text{Ga(III)}$  forma complejos estables con ligandos que contienen átomos dadores de electrones (como O, N, S...). Por lo tanto, el  $\text{Ga(III)}$  es adecuado para formar complejos con quelantes, con o sin conjugar con péptidos u otras macromoléculas.

Actualmente hay cuatro tipos de generadores disponibles en el mercado, fabricados por Cyclotron Co Ltd., Isotope Products Laboratories IPL, I.D.B. Holland B.V. y Eckert&Ziegler, los dos últimos producidos en condiciones GPM.

El marcaje de macromoléculas con radiometales puede ser directo o mediado por un quelante. El marcaje directo utiliza la capacidad quelante de ciertas macromoléculas, como por ejemplo la lactoferrina. Las macromoléculas requieren sitios específicos de marcaje que pueden generarse conjugándolas con un quelante bifuncional antes del marcaje. Los quelantes bifuncionales pueden formar complejos estables con cationes radiometálicos y unirse covalentemente a las macromoléculas. El mismo quelante puede acomplejar diferentes cationes, haciendo posible usar la misma molécula biológica activa para diagnóstico y para terapia, empleando los correspondientes radiometales. El  $^{68}\text{Ga}$  puede tener el potencial para su utilización para diagnóstico, planificación radioterápica y seguimiento a la respuesta en quimio-radioterapia.

Cómo quelantes bifuncionales podemos utilizar dos tipos; los quelantes acíclicos clásicos y los quelantes macrocíclicos.

Los quelantes acíclicos como el EDTA, el DTPA, el HBED y sus derivados se han empleado para el marcaje con  $^{111}\text{In}$ ,  $^{67}\text{Ga}$ ,  $^{68}\text{Ga}$  y  $^{90}\text{Y}$ . La mayoría de estos complejos, aunque tienen elevadas cinéticas de marcaje, muestran baja estabilidad *in vivo* e *in vitro*, con la posibilidad de eliminación del radionucleido *in vivo*.



La utilización de quelantes macrocíclicos ha permitido la obtención de complejos más estables; quelantes como el NOTA, DOTA o TETA y sus derivados se han utilizado para formar complejos con  $^{64/67}\text{Cu}$ ,  $^{66/67/68}\text{Ga}$ ,  $^{86/90}\text{Y}$ ,  $^{111}\text{In}$ ,  $^{177}\text{Lu}$  y  $^{225}\text{Ac}$ .

Las cadenas laterales de péptidos, proteínas y anticuerpos llevan grupos funcionales que pueden modificarse y conjugarse fácilmente con quelantes bifuncionales.

El diseño de un radiofármaco formado por un peptido y un metal requiere el conocimiento de la geometría de coordinación del catión, la selectividad del quelante, la estructura del complejo quelante-metal y la estabilidad lipofílica y termodinámica. Muchos de esos factores han sido estudiados, por ejemplo, en el caso de la somatostatina y análogos como el octeotride,  $[\text{Tyr}^3]\text{octeotide}$  y  $[\text{Tyr}^3]\text{octeotrate}$ , que han sido conjugados con quelantes bifuncionales como DTPA, DFO, DOTA y NOTA. El DOTA-D-Phe-Tyr-Octeotride (DOTATOC) se ha marcado con una variedad de metales con estado de oxidación +3.

La corta vida media del Galio-68 unido a la rápida localización y rápido aclaramiento sanguíneo del DOTATOC ha hecho su uso de especial interés para diversas aplicaciones clínicas.

Los mayores obstáculos que han hecho que el uso del  $^{68}\text{Ga}$  no haya sido tan extendido hasta ahora ha sido la falta de disponibilidad comercial del generador, la forma química en la que aparece el  $^{68}\text{Ga}$  en el eluido, la baja concentración del mismo y la presencia de otros metales.

Para solventar estos obstáculos, se han desarrollado métodos de purificación y preconcentración (que reduce el volumen final) del eluido del generador. Esta purificación se puede llevar a cabo de tres maneras, por fraccionamiento (basado en que 2/3 de la actividad del  $^{68}\text{Ga}$  están en 1-2 ml), por intercambio aniónico (basados en las formas aniónicas  $[\text{GaCl}_4]^-$  y  $[\text{GaCl}_6]^{3-}$  presentes en el  $\text{HCl} > 3-5 \text{ M}$ ) y por intercambio catiónico (basados en las formas catiónicas  $[\text{Ga}(\text{H}_2\text{O})_6]^{3+}$  presentes en el  $\text{HCl} 0,1 \text{ M}$  y la diferente afinidad en la resina de el  $\text{Ga}^{3+}$  y otros metales para diferentes concentraciones de acetona/ $\text{HCl}$ ). En casi todos los módulos actuales de marcaje se utiliza como metodo de purificación el intercambio catiónico.

El radiomarcaje de los conjugados de DOTA con  $^{68}\text{Ga}$  va a depender del pH, la temperatura, la presencia de buffer y el calentamiento durante el marcaje, ya sea de manera convencional o mediante microondas.



Durante los últimos años se han diseñado, desarrollado y testado diversos sistemas automáticos, que tuvieran en cuenta estos parámetros para conseguir un marcaje rápido y efectivo. Estos sistemas han ido evolucionando desde los primeros módulos de marcaje manuales hasta conseguir la automatización completa y recientemente han aparecido en el mercado módulos automáticos llamados tipo *kit*, en los que no hace falta procedimientos de limpieza posteriores, ya que el *kit* integra todos los elementos necesarios para llevar a cabo el marcaje.

La obtención de nuevos radiofármacos más específicos para diversas patologías son las piedras angulares para la supervivencia de la Medicina Nuclear, pero su desarrollo y la posibilidad de su uso temprano se ven comprometidas por una serie de factores como la complejidad de la legislación farmacéutica y los reglamentos, y el largo proceso de obtención de una autorización de comercialización. En el caso de los radiofármacos de diagnóstico, su utilización como preparados magistrales u oficinales, puede ser una solución que permita a los médicos y sus pacientes el acceso a estos valiosos nuevos trazadores. Esto requiere una estrategia común, el cumplimiento disciplinado de las normas básicas farmacéutica y un esfuerzo conjunto de todos los profesionales en el campo, radiofarmacéuticos, radioquímicos y los médicos de Medicina Nuclear, para comprobar y garantizar la seguridad, la eficacia y la pureza de esos agentes. En tales condiciones, la introducción de más radiofármacos marcados con  $^{68}\text{Ga}$  es una expectativa realista y puede constituir un importante impulso a nuestro campo.



---

## TRAZABILIDAD Y FARMACOVIGILANCIA EN LAS UNIDADES DE RADIOFARMACIA

Dr. Juan Antonio Pérez Iruela  
Unidad de Radiofarmacia  
Servicio de Medicina Nuclear  
Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid

La trazabilidad consiste en asociar sistemáticamente un flujo de información a un flujo físico de mercancías o productos, de manera que se pueda recuperar en un instante determinado la información requerida relativa a los lotes o grupos de productos determinados.

Según las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es, “*la capacidad para reconstruir el historial de la utilización o la localización de un artículo o producto mediante una identificación registrada*”.

Las bases necesarias para cumplir con la legislación de trazabilidad son tres:

- 1.- Registro de la información.
- 2.- Correcta identificación de pedidos recepcionados y características asociadas.
- 3.- Transmisión.

A grandes rasgos, un sistema de trazabilidad se puede mantener registrando, *que* productos se han recibido o se han expedido, de *quién* se han recibido o a *quién* se han expedido, la fecha (*cuando*) en la que se recibieron o se expidieron, así como registrar alguna *información* para mantener dicha trazabilidad (lote y/o fecha de caducidad/calibración/consumo preferente), que nos permita acotar el riesgo.

Las ventajas que aporta la trazabilidad se basan fundamentalmente en que, el seguimiento de la cadena de suministro supone una serie de beneficios y mejoras prácticas, como pueden ser la garantía de la entrega exacta y la mejora y agilización del proceso asociado a la expedición y recepción de la mercancía. A su vez, supone un control más individualizado por lote. También mejora la gestión de stocks y del producto almacenado y, por otra parte controla la evolución del producto. Permite detectar, acotar y analizar problemas con gran celeridad, y por último, y no menos importante, ayuda a la retirada selectiva de productos con alguna incidencia.

Desde el punto de vista legislativo, el Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, por el que se regula el uso de medicamentos radiofármacos de uso humano, ahora ya derogado, especifica en su apartado E del Anexo II que, en la preparación y control de radiofármacos deberán consignarse por escrito todos los datos necesarios para poder recapitular, en caso de que fuese necesario, todo el proceso que se ha seguido en cada radiofármaco (trazabilidad).



Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En el Título I (disposiciones generales), artículo 1 se indica: “*La Ley regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado, los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado*”.

En dicha Ley, en el Título VI (del uso racional de los medicamentos de uso humano), Capítulo V (de la trazabilidad de los medicamentos), el artículo 87 (garantías de trazabilidad), se refiere a las obligaciones de información a los que están sujetos los laboratorios, almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, para establecer las garantías de seguridad de los ciudadanos, así como el adecuado abastecimiento del mercado.

Las Buenas Prácticas en Radiofarmacia (BPR; GMRP) constituyen un conjunto de normas y actividades que conjugan los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación y las Normas de Protección Radiológica. Las BPR están destinadas a garantizar que los productos de uso Radiofarmacéutico elaborados, tengan y mantengan las características requeridas para el uso seguro y correcto de los radiofármacos a ser administrados en seres humanos en el ámbito de los Servicios de Medicina Nuclear.

Existen diversas guías internacionales dirigidas a las Unidades de Radiofarmacia y su funcionamiento, que hacen hincapié en la documentación para mantener la trazabilidad de las dosis de radiofármacos a administrar.

El objetivo primordial de cualquier documentación debe ser el de garantizar la trazabilidad de un procedimiento administrado a un paciente.

La Real Farmacopea Española desarrolló la Guía nº 9, donde se establecen los distintos registros que deben llevarse a cabo en una Unidad de Radiofarmacia para mantener adecuadamente la trazabilidad, desde la recepción de los radiofármacos pasando por los diferentes procesos de marcaje, hasta su dispensación.

Por último, añadir que recientemente se publicó la *Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy* por la Agencia Internacional de la Energía Atómica (IAEA), definen los requisitos de las Unidades de Radiofarmacia.



Según la cGRPP (Guidelines on current good radiopharmacy practice) para la producción local de radiofármacos PET, para mantener la adecuada trazabilidad de éste tipo de radiofármacos deben establecerse procedimientos escritos, debidamente guardados y donde se describa la recepción, almacenamiento en cuarentena de materias primas, acceso, identificación, almacén, manipulación, exámenes de las muestras representativas, aprobación y rechazo de no conformidades y envases y cierres de los radiofármacos.

Uno de los cometidos de la trazabilidad es la de garantizar una adecuada Farmacovigilancia en las Unidades de Radiofarmacia, garantizando el seguimiento de los pacientes así como de los productos preparados e inyectados.

Los radiofármacos raramente provocan reacciones adversas debido a las pequeñas cantidades de fármaco inyectado, del orden de microgramos o inferior, y también al hecho de que los radiofármacos son administrados una sola vez o un número muy limitado de veces a un mismo paciente.

Se estima que solo el 10% de las reacciones posibles a los radiofármacos son comunicadas, y en la mayoría de los casos no requieren tratamiento activo.

La etiología de la mayoría de los problemas asociados con el uso clínico se los radiofármacos pueden ser clasificados en cuatro categorías: (1) modificados, no esperados, y a menudo con resultados de imágenes o terapia inusuales debido tanto (a) a una biodistribución alterada del radiofármaco administrado, (b) artefactos en las imágenes, o (c) variantes anatómicas normales; (2) reacciones adversas o efectos no esperados; (3) complicaciones o consideraciones en la gestión de los pacientes especiales; y (4) fallos en la gestión de la calidad del cuidado del paciente.



---

## EVOLUCIÓN EN LA PROTECCIÓN DE DATOS EN EL ÁMBITO RADIOFARMACÉUTICO

Joaquín Castillo Company  
Unidad Central de Radiofarmacia de Galicia S.L.

### Introducción

Las Unidades de Radiofarmacia (UR) son instalaciones en las que se lleva a cabo Preparación Extemporánea de Radiofármacos, es decir, preparaciones en el momento de su uso de un radiofármaco listo para su uso, a partir del marcaje radioisotópico de un equipo reactivo, de muestras autólogas del propio paciente (células, proteínas), con un radionucleido precursor o un radionucleido producido por un generador de radionucleido. Estas preparaciones sólo podrán realizarse bajo petición mediante prescripción médica y si se cumplen las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos.

Así pues, las UR, como establecimientos sanitarios se deben regir bajo el Marco Legislativo Sanitario, por ser establecimientos sanitarios farmacéuticos. De igual forma, son o forman parte de Instalaciones Radiactivas, por lo que se deben regir también bajo este Marco Legislativo.

No deberíamos olvidar, igualmente el Marco Legislativo vinculado al Medio Ambiente (Gestión de Residuos), Prevención de Riesgos Laborales y Protección de Datos.

La protección de datos es un tema que no debe ser considerado baladí y al que las Unidades de Radiofarmacia, estando éstas integradas en un Centro Sanitario o siendo éstas empresas propias, deben tratar con la importancia y responsabilidad que merecen.

Respecto a la gestión de la Protección de Datos, la situación más compleja, complicada o delicada, tal vez sea la situación que nos podamos encontrar en una Unidad de Radiofarmacia Centralizada en la que se soliciten las monodosis de radiofármacos aportando el nombre de los pacientes por parte de los Centros Sanitarios a los que se les van a suministrar dichas monodosis. Sobre esta situación extrema, será sobre la que enfocaremos todo el estudio de Gestión de la Protección de Datos.

Desde que existe la humanidad, es decir, a partir de que el ser humano vive en sociedad, se puede decir que se tratan datos personales. Últimamente, con los avances tecnológicos y la automatización de la información, ha surgido la necesidad de dar una mayor protección a los ciudadanos en cuanto a sus datos y al tratamiento y finalidad que de éstos puedan hacer terceros. Debe existir una proporción, entre la protección y la libertad de circulación, un equilibrio, de nuestra intimidad frente a abusos que el tratamiento de nuestros datos puede ocasionar.



Deberíamos recordar el significado de Dato Personal, Dato Personal relacionada con la salud y Tratamiento de Datos.

- Dato de carácter Personal: Cualquier información numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica o de cualquier otro tipo concerniente a personas físicas identificadas o identificables
- Dato de carácter personal relacionados con la salud: Las informaciones concernientes a la salud pasada, presente, física o mental de un individuo. En particular se consideran datos de la salud de las personas, los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética
- Tratamiento de Datos: Cualquier operación o procedimiento técnico, sea o no automatizado, que permita, la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, consulta, utilización, cancelación, bloqueo o supresión, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias.

La totalidad de empresas o profesionales manejamos datos personales en el desarrollo de nuestra actividad, por lo que las UR no son menos. Por ejemplo, nuestros clientes en una base de datos, proveedores, trabajadores, informes dosimétricos del personal, relación de APTOS tras la revisión médica de los empleados, etc.; todo son datos personales. Todo ello, sin mencionar los datos de pacientes referenciados en las prescripciones médicas recibidas en las UR o aparecidos en diferentes hojas de trabajo o registros de los procedimientos radiofarmacéuticos habituales, como podría ser, un registro de un marcaje de células autólogas.

La introducción de las nuevas tecnologías de la información en todos los campos de nuestra vida, en el ámbito de la sanidad por supuesto y en nuestro caso en el radiofarmacéutico, (base de datos informáticos, transferencia de datos por Internet, receta electrónica, la historia clínica digital), ha hecho necesario la creación y evolución de un Marco Legislativo destinado a la Protección de Datos de carácter personal.

### **Marco Legislativo**

La actividad asistencial, en la que las UR también se ven inmersas, debe ser desarrollada teniendo en cuenta los derechos de las personas que vienen recogidos en la Unión Europea, Constitución y Legislación Española.

### **Unión Europea**

La *Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea* que fue proclamada en el año 2000 dedica, entre otros derechos, especial atención a la protección de datos de carácter personal, así en su artículo 8 dentro del Capítulo II denominado “*Libertades. Protección de Datos de Carácter Personal*.” 1. *Toda persona tiene derecho a la protección de datos de carácter personal que la conciernan.* 2. *Estos datos se tratarán de forma leal, para fines concretos y sobre la base del consentimiento de la persona afectada o en virtud de otro fundamento legítimo previsto por la ley.*



*Toda persona tiene derecho a acceder a los datos recogidos que la conciernen y a su rectificación.3.El respeto de estas normas quedará sujeto al control de una autoridad competente”.*

Los antecedentes internacionales en esta materia son numerosísimos, pero en la Unión Europea, es la Directiva 95/46/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de personas físicas con relación al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, la normativa de referencia.

En esta Directiva, se desprende que:

- Los datos se deben recoger con un objetivo específico y concreto.
- Los datos deben ser adecuados, pertinentes y no excesivos.
- Será obligado informar a los involucrados sobre el objetivo del tratamiento, sobre la identidad y sobre el responsable del mismo.
- El responsable del tratamiento debe estar obligado a tomar las medidas técnicas y organizativas para conseguir el nivel de seguridad requerido. Estas medidas deben evitar la destrucción accidental o ilícita, la pérdida accidental o la alteración de los datos de carácter personal, su difusión o accesos no autorizados.

No deberíamos olvidar nombrar, al Convenio 108, de 28 de enero de 1981, del Consejo de Europa, relativo a la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, y la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas.

### **Constitución Española de 1978**

El artículo 18.1 recoge que, “.....se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.”

El artículo 18.4 de la Carta Magna establece que “.....la ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos.”

### **Legislación Española**

La Normativa ha ido creciendo a lo largo de los años, llegando a aspectos como:

- Información a los afectados en la recogida de datos.
- Consentimiento de los interesados.
- Obtención y tratamiento de los datos.
- Cesión o comunicación de datos a terceros.



- Calidad o proporcionalidad de los datos.
- Medidas de seguridad.
- Etc.

Dentro del ámbito sanitario ya nos encontramos con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, aporta en su artículo 10.3 “.... *derecho a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.*”

En 1992, y para desarrollar el artículo 18.4 de la Constitución, se promulgó la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de datos de carácter personal (LORTAD). La presente ley Orgánica, tenía por objeto limitar el uso de la informática y otras técnicas y medios de tratamiento automatizado de los datos de carácter personal para garantizar el honor, la intimidad personal y familiar de las personas físicas y el pleno ejercicio de sus derechos. También debemos nombrar que es en esta Ley donde se promulgó la creación de la Agencia de Protección de Datos. Esta ley ha sido derogada por Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

Posteriormente, es el Real Decreto 1332/94 de 20 de junio, por el que se desarrollan algunos preceptos de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal. Podemos destacar la Notificación, Inscripción, Modificación y Cancelación ante la Agencia de Protección de Datos, de ficheros de titularidad tanto pública como privada. Este RD ha sido también derogado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En 1999 y a consecuencia de la transposición de la Directiva europea de 1995 comentada anteriormente, se promulga la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. La LOPD establece obligaciones relativas a la recogida de los datos, consentimiento, almacenaje, conservación, uso, datos especialmente protegidos, comunicación o cesión de datos, acceso, rectificación, creación de ficheros, alta en el Registro de la Agencia de Protección de Datos, etc. También establece definiciones como, datos de carácter personal, Fichero, Tratamiento de Datos, Responsable del Fichero, afectado o interesado, cesión o comunicación de datos, etc.

Debemos mencionar también el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal. El Reglamento establecía las medidas de índole técnica y organizativas necesarias para garantizar la seguridad que deben reunir los ficheros automatizados, los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas, programas y las personas que intervengan en el tratamiento automatizado de los datos de carácter personal sujetos al régimen de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal. Este RD



ha sido también derogado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Igualmente, es importante y más reciente la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

En su *Artículo 7. El derecho a la intimidad*, dice:

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la ley.

2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

En su *Artículo 17. La conservación de la documentación clínica*.

Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

La transmisión de estos datos debe realizarse de forma cifrada o utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información sea ininteligible y que ésta no pueda ser manipulada por terceros. La firma electrónica es el mecanismo adecuado en estos casos, está regulada mediante el Real Decreto-Ley 14/1999, de 17 de septiembre, sobre firma electrónica y complementado por la Orden de 21 de febrero de 2000 del Ministerio de Fomento, por la que se aprueba el Reglamento de acreditación de prestadores de servicios de certificación y de certificación de determinados productos de firma electrónica.



La firma electrónica tiene el mismo valor jurídico que la manuscrita e identifica a su titular al encriptar o cifrar la información que firma con una clave secreta, al firmar se ejecutan algoritmos matemáticos que cifran toda la información (hospitales, radiofármacos, indicaciones, nombres de pacientes, exploraciones, médicos, etc.). Esta herramienta permite:

- La identificación de la parte firmante, la firma garantiza quién dice ser.
- Autenticación del contenido, resulta imposible alterar o modificar el documento firmado electrónicamente.
- La confidencialidad, sólo será conocido por quienes estén autorizados.
- El no repudio entre las partes, ninguna de las partes puede negar haber firmado, enviado o recibido el documento.
- Registro informático de accesos.

De esta manera, con la firma electrónica se le da cumplimiento a la LOPD y a La Ley de Autonomía del Paciente y es, muy sencillo y fácil obtener el certificado digital, que permite obtener la firma electrónica. La principal emisora es la Fábrica de Moneda y Timbre. La solicitud se realiza a través de Internet, es gratuita y únicamente hay que presentarse una única vez ante un funcionario público para verificar la identidad del solicitante de la firma digital.

Podemos concluir diciendo, que la firma electrónica da cumplimiento a la normativa actual referente a documentación clínica, registros telemáticos y protección de datos.

Finalmente debemos nombrar otras disposiciones de carácter autonómico como:

- Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal de la Comunidad de Madrid.
- Ley 5/2002, de 19 de abril, de la Agencia Catalana de Protección de Datos.
- Ley 21/2000, de Cataluña, sobre los derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica.
- Ley gallega de 8 de mayo de 2001, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.
- Decreto 45/1998, de 17 de marzo, del País Vasco, por el que se establece el contenido y se regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias.
- Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón.
- Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo de Navarra, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica.
- Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente en la Comunidad Valenciana.
- *RECOMENDACIÓN 2/2004, de 30 de julio, de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, sobre custodia, archivo y seguridad de los datos de carácter personal de las historias clínicas no informatizadas*



---

*(aprobada por Resolución del Director de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid con fecha 30 de julio de 2004).*

- Ley 2/2004, de 25 de febrero, de Ficheros de Datos de Carácter Personal de Titularidad Pública y de Creación de la Agencia Vasca de Protección de Datos.
- Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia
- Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica de Galicia.

Así pues, las Agencias de Protección de Datos Autonómicas creadas hasta la fecha son la Agencia de la Comunidad de Madrid, la Agencia Catalana y la Agencia Vasca.

Pero son, La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (Reglamento), las dos disposiciones básicas de obligado cumplimiento para todas las empresas y profesionales que, en el desarrollo de su actividad, traten datos de carácter personal.

## **La LOPD**

La LOPD será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico, que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado.

La LOPD dice que los interesados deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco:

- a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.
- b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.
- c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.
- d) De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
- e) De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente.

Podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal, cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario



sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto.

La LOPD señala en cuanto a la seguridad de los datos que el responsable del fichero, y, en su caso, el encargado del tratamiento deberán adoptar las medidas de índole técnica y organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

Los datos de carácter personal objeto del tratamiento sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado. El consentimiento no será preciso cuando la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica.

En cuanto al Acceso a los datos por cuenta de terceros, no se considerará comunicación de datos el acceso de un tercero a los datos cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento. La realización de tratamientos por cuenta de terceros deberá estar regulada en un contrato por escrito u otra forma que permita acreditar su celebración y contenido.

El encargado del tratamiento (Unidades de Radiofarmacia) únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del responsable del tratamiento (Centros Sanitarios), que no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figure en dicho contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

En el contrato se estipularán, las medidas de seguridad que el encargado del tratamiento está obligado a implementar.

Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento. En el caso de que el encargado del tratamiento destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

Toda persona o entidad que proceda a la creación de ficheros de datos de carácter personal lo notificará previamente a la Agencia de Protección de Datos. Asimismo, deberán comunicarse a la Agencia de Protección de Datos los cambios que se produzcan en la finalidad del fichero automatizado, en su responsable y en la dirección de su ubicación. La notificación debe contener, necesariamente el responsable del fichero, la



---

finalidad del mismo, su ubicación, el tipo de datos de carácter personal que contiene, las medidas de seguridad, con indicación del nivel básico, medio o alto exigible y las cesiones de datos de carácter personal que se prevean realizar y, en su caso, las transferencias de datos que se prevean a países terceros.

No podrán realizarse transferencias temporales ni definitivas de datos de carácter personal que hayan sido objeto de tratamiento o hayan sido recogidos para someterlos a dicho tratamiento con destino a países que no proporcionen un nivel de protección equiparable al que presta la presente Ley, salvo que, además de haberse observado lo dispuesto en ésta, se obtenga autorización previa del Director de la Agencia de Protección de Datos. Lo dispuesto en el artículo anterior no será de aplicación cuando la transferencia sea necesaria para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamiento médicos o la gestión de servicios sanitarios.

Para la LOPD, son infracciones leves, no solicitar la inscripción del fichero de datos de carácter personal en el Registro General de Protección de Datos, cuando no sea constitutivo de infracción grave; lo serán graves, mantener los ficheros, locales, programas o equipos que contengan datos de carácter personal sin las debidas condiciones de seguridad que por vía reglamentaria se determinen; lo pueden ser muy graves, la comunicación o cesión de los datos de carácter personal, fuera de los casos en que estén permitidas.

Las infracciones leves serán sancionadas con multa de 601,01 a 60.101,21 euros. Las infracciones graves serán sancionadas con multa de 60.101,21 a 300.506,05 euros. Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa de 300.506,05 a 601.012,10 euros. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años, las graves a los dos años y las leves al año.

Vinculado también con la protección de datos, la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, menciona como infracciones graves, el incumplir, el personal sanitario, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas. Las infracciones graves son sancionadas dependiendo del grado; grado mínimo desde 30.001 a 60.000 euros, grado medio desde 60.001 a 78.000 euros y grado máximo desde 78.001 a 90.000 euros.



## Reglamento

El Reglamento no nace para ser reiterativo con los contenidos de LOPD y si para el desarrollo de la misma y darle coherencia a la transposición de la Directiva. El Reglamento consta de:

- Título I: Objeto, ámbito de aplicación, definiciones.
- Título II: Principios de la protección de datos.
- Título III: Derechos de las personas.
- Título IV: Disposiciones sobre Ficheros Titularidad privada.
- Título V: Obligaciones previas al tratamiento de datos.
- Título VI: Transferencia Internacional de datos.
- Título VII: Códigos tipo.
- Título VIII: Medidas de Seguridad.
- Título IX: Procedimientos tramitados por la Agencia de Protección de Datos.

El Reglamento menciona que los productos de software deben incluir en su descripción técnica el Nivel de Seguridad.

El Reglamento identifica tres niveles de medidas de seguridad, BÁSICO, MEDIO y ALTO, por lo que conviene repasar los tipos de datos personales vinculados a cada nivel y así, establecer las medidas de seguridad pertinentes para los Ficheros Automatizados:

### *Nivel Básico*

- Tipo de Datos: Nombre y apellidos, direcciones de contacto, teléfonos, faxes, etc.
- Medidas de Seguridad Obligatorias: Documento de seguridad, régimen de funciones y obligaciones del personal, registro de incidencias, identificación y autenticación de usuarios, control de accesos, gestión de soportes y copias de respaldo o recuperación.

Todos los ficheros que contengan datos de carácter personal deberán adoptar las medidas de seguridad calificadas como de nivel básico.

### *Nivel Medio*

- Tipo de Datos: Comisión infracciones penales, comisión infracciones administrativas, información de Hacienda Pública, información de servicios financieros.
- Medidas de Seguridad Obligatorias: Medidas de seguridad de nivel básico, Responsable de Seguridad, Auditorías bianuales, Medidas adicionales de identificación y autenticación de usuarios, Control de acceso físico.



### ***Nivel Alto***

- Tipo de Datos: Ideología, religión, creencias, origen racial, salud y vida.
- Medidas de Seguridad Obligatorias: Medidas de seguridad de nivel medio y básico, Seguridad en la distribución de soportes, registro de accesos, Medidas adicionales de copias de respaldo, Cifrado de Telecomunicaciones.

El Real decreto 1720 /2007, también incluye las medidas de seguridad en los soportes no automatizados. Para estos ficheros existen unas obligaciones comunes a los ficheros automatizados en cuanto al alcance, nivel de seguridad, copias, documento de seguridad, funciones y obligaciones del personal, incidencias, control de accesos, etc., no obstante hay que tener en cuenta para cada nivel lo siguiente:

### ***Nivel Básico***

- Documento de Seguridad.
- Criterios de Archivo.
- Dispositivos de Almacenamiento.
- Custodia de los Soportes.

### ***Nivel Medio***

- Medidas del Nivel Básico.
- Responsable de Seguridad.
- Auditoría bianual.

### ***Nivel Alto***

- Medidas de Nivel Básico.
- Almacenamiento de la Información.
- Copia o Reproducción.
- Acceso a la Documentación.
- Traslado de Documentación.

## **Documentación**

Respecto a documentación diaria generada en las UR con datos de carácter personal podemos mencionar un Texto General de la Real Farmacopea Española Guía Nº 9, Gestión de la Documentación y Registros de las Unidades de Radiofarmacia. (En desarrollo del Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, Anexo II, “Normas de correcta preparación extemporánea y uso de radiofármacos”, derogado por el RD 1345/2007). Dice que *deben archivarse los registros de la actividad realizada en cuanto a las Prescripciones realizadas por el personal médico para la preparación extemporánea de radiofármacos, al menos durante cinco años.*



La **INSTRUCCIÓN IS-16 de 23 enero de 2008 del CSN** por la que se regulan los períodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las IIRR. (En desarrollo del Real Decreto 1836/1999, Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, de 3 de diciembre, en su Artículo 72. “*El Titular de la Autorización está obligado a archivar todos los documentos y registros que se exijan en este Reglamento, en otras disposiciones aplicables y en los permisos concedidos durante los períodos de tiempo que en cada caso, se establezcan.*”). Hasta Clausura, la relación de personal, al menos de los dos últimos años de funcionamiento, categoría, puesto de trabajo y si dispone o no de licencia (Supervisor/Operador). Cinco años, registros y fechas de suministro de material radiactivo (pacientes) y los registros de los asistentes del plan de formación continuada de la Instalación.

**El Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, “Reglamento sobre Protección sanitaria contra Radiaciones Ionizantes”** menciona en:

El Artículo 38, dice: “*El historial dosimétrico de los trabajadores expuestos, los documentos correspondientes a la evaluación de dosis y a las medidas de los equipos de vigilancia y los informes referentes a las circunstancias y medidas adoptadas en los casos de exposición accidental o de emergencia, deberán ser archivados por el titular de la práctica..... Hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado la edad de 75 años, y NUNCA por un período inferior a 30 años, desde la fecha de cese del trabajador profesionalmente expuesto”.*

El Artículo 44, dice: “*Los historiales médicos de los trabajadores expuestos, se archivarán en los Servicios de Prevención que desarrollen la función de vigilancia y control de la salud de los trabajadores correspondientes a los centros en los que presten o hayan prestado sus servicios, y estarán a disposición de la autoridad competente y del propio trabajador..... Hasta que el trabajador haya o hubiera alcanzado la edad de 75 años, y NUNCA por un período inferior a 30 años, desde la fecha de cese del trabajador profesionalmente expuesto”.*

De la Normativa de Protección de Datos se desprenden como obligaciones legales para las Unidades de Radiofarmacia o para las empresas a las que éstas pertenezcan:

- **Notificación de los ficheros** de datos a la Agencia de Protección de Datos.
- **Adopción de las medidas** de seguridad relacionadas en la Ley y el Reglamento en función del nivel de seguridad exigible.
- **Redacción del documento de seguridad** que recoja todas las medidas adoptadas.
- **Auditorías** que podrán ser internas o externas y se deben realizar al menos cada dos años.
- **Redacción de los contratos y aplicación de las cláusulas** necesarias para la recogida de datos, los tratamientos por terceros y las cesiones o comunicaciones de datos.



## Documento de Seguridad

Las Unidades de Radiofarmacia (UR) lo pueden ser Centralizadas o Descentralizadas. Las UR Descentralizadas suelen estar integradas, como Unidad Asistencial y como Instalación Radiactiva, al propio Centro Sanitario al que pertenecen. Las UR Centralizadas son Unidades de Radiofarmacia, comercializadoras, en su inmensa mayoría suelen ser extrahospitalarias que deben gestionar de forma propia su actividad asistencial y su instalación radiactiva. Así pues, las UR estén o no integradas en un Centro Sanitario, deberán prestar especial atención a la LOPD y al Reglamento. Las UR extrahospitalarias deberán disponer de un Documento de Seguridad propio y las intrahospitalarias lo dispondrán igualmente integradas al Documento de Seguridad del propio Centro.

En el Documento de Seguridad se deben recoger los siguientes apartados:

- Ficheros registrados en el Registro General de Protección de Datos.
- Aplicaciones y Sistemas utilizados para la gestión de los Datos.
- Equipos Informáticos usados.
- Dispositivos de Archivo.
- Locales de ubicación de los Datos.

Deberá estructurarse como sigue:

1. Objeto del documento.
2. Ámbito de aplicación del documento.
3. Responsable de Seguridad.
4. Normativa de Seguridad para sistemas automatizados
  - Acceso a datos a través de redes de comunicaciones.
  - Régimen de trabajo fuera de los locales de ubicación del fichero.
  - Ficheros temporales.
  - Identificación y autenticación.
  - Control de acceso.
  - Registro de accesos.
  - Control de acceso físico.
  - Gestión de soportes y documentos.
  - Pruebas con datos reales.
  - Auditorías.



5. Normativa de Seguridad para sistemas NO automatizados

- Archivo y almacenamiento.
- Control de acceso.
- Registro de accesos a la documentación.
- Gestión de soportes y documentos.
- Copia o reproducción.
- Auditorías.

6. Procedimiento de salida de soportes y documentación

7. Procedimiento para garantizar el cumplimiento del documento

- Controles sobre medidas de seguridad para sistemas automatizados.
- Privacidad.

8. Gestión de usuarios

- Alta, bajas, modificación de permisos, reactivación y registros de usuarios.

9. Gestión de contraseñas

- Generación, privacidad, almacenamiento, mantenimiento y distribución.

10. Funciones y Obligaciones del Personal

- Obligaciones del personal.
- Comunicación al personal.
- Obligaciones atribuidas al responsable del fichero.

11. Procedimientos de gestión de incidencias

- Tipo de incidencias, responsabilidades y registros.

12. Procedimiento de copias de respaldo y recuperación

- Copias de respaldo.
- Procedimientos de recuperación.
- Verificación periódica de copias.



## Anexos

- Ficheros inscritos en el RGPD.
- Ficheros y tratamientos responsabilidad de otra entidades.
- Cuestionario de Informática.
- Inventario de aplicaciones por entorno.
- Contratos de Prestación de Servicios.
- Auditorías.
- Derechos de accesos.
- Usuarios autorizados.
- Obligaciones de usuarios.
- Inventario de soportes.
- Modelos de autorización para entradas/salidas de soportes.
- Modelos de comunicación y registros de incidencias.
- Comunicación de datos.

Las Unidades de Radiofarmacia, por los datos que se pueden manejar en ellas deberían inscribir en el Registro General de la Agencia de Protección de Datos, al menos los siguientes ficheros:

- Personal: Gestión del personal laboral de la UR. NIVEL ALTO.
- Clientes: Gestión, control y administración de la relación contractual entre la UR y los Centros Sanitarios. NIVEL ALTO.
- Correo Electrónico: Gestión electrónica para el desarrollo de la actividad de la empresa como consecuencia de contactos con clientes, proveedores y otros. NIVEL BAJO
- Proveedores: Gestión de los proveedores de la UR. NIVEL BAJO.

Atendiendo a los artículos 80 y 81 del Reglamento de la LOPD, corresponderá a las UR, el cumplimiento de las medidas de seguridad de nivel Básico para los ficheros de Proveedores y Correo Electrónico, así como las medidas de seguridad de nivel Alto para el fichero de Personal o Recursos Humanos y de Clientes.

## Contrato de Terceros

Las UR deberán suscribir diversos contratos de prestación de servicios con terceras entidades actuando en calidad de prestatario, que conlleven el tratamiento de datos de carácter personal de su responsabilidad por estas entidades.

Al tratarse de datos de carácter personal relacionados con los radiofármacos que los Centros Sanitarios le puedan solicitar a las Unidades de Radiofarmacia, para los pacientes de tales Centros, es evidente que hablamos de datos de salud catalogados como de nivel alto, no siendo por supuesto en ningún caso datos que permitan realizar un diagnóstico médico, pero, si se trata de un dato de salud. En todo caso en relación con el servicio que prestarán las UR a sus clientes que en este caso son los



Responsables del fichero, es decir los Centros Sanitarios, el artículo 12 de la LOPD exige que sean los centros sanitarios los que contraten con *el prestador del servicio (UR.)*, *el servicio correspondiente*, en este caso lo será para la Preparación, Almacenamiento y Distribución de dosis individuales de radiofármacos. En el contrato deben figurar las medidas de seguridad implantadas y que éstas están recogidas en un Documento de Seguridad.

El Objeto del Contrato debe ser que, la gestión del fichero que contienen datos automatizados de carácter personal de los afectados, cuya titularidad ostenta EL CENTRO SANITARIO por parte de EL PRESTADOR DE SERVICIOS, a los fines de preparación y suministro de dosis de radiofármacos para los pacientes hospitalizados en el Centro Sanitario, de manera que EL PRESTADOR DE SERVICIOS podrá tener acceso a datos de nivel alto (salud) asociados a los pacientes de EL CENTRO SANITARIO. EL PRESTADOR DE SERVICIOS tendrá atribuida la cualidad de encargado de dicho tratamiento. El Contrato debe abarcar en diferentes cláusulas aspectos como: Duración, Titularidad de Datos, Responsabilidad, Confidencialidad, Notificaciones, Tratamiento de Datos, MEDIDAS SEGURIDAD, Incumplimiento y Legislación y Tribunales.

Así pues, al establecer medidas de nivel alto por tratar por cuenta de terceros, datos de salud considerados especialmente protegidos, habrá que tener especial cuidado si se usan las telecomunicaciones para la comunicación y tratamientos de los datos, como exige el Real Decreto 1720/2007 en su Artículo 104.- Telecomunicaciones: Cuando, conforme al artículo 81.3 deban implantarse las medidas de seguridad de nivel alto, la transmisión de datos de carácter personal a través de redes públicas o redes inalámbricas de comunicaciones electrónicas se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceros.

De igual manera, y por el artículo 12 de la LOPD serán las UR las que contraten con *el prestador del servicio (Empresas.)*, *el servicio correspondiente*, en este caso, como mínimo lo será para la empresa que realice la lectura dosimétrica, la que realice la vigilancia de salud, prevención de riesgos laborales, la que lleve a cabo el transporte de las monodosis y para aquellas que puedan dar un apoyo empresarial a la UR (financiero, recursos humanos, comercial, etc.).



### **Procesos con riesgo**

Para finalizar, recordaremos aquellos procesos, que podemos considerar críticos o con máximo riesgo desde el punto de vista de la Protección de Datos, desde que se reciben las prescripciones de radiofármacos en la UR:

- Manejo de las solicitudes de Dosis.
- Flujo Interno Documentación.
- Destrucción de Documentos.
- Custodia de la Documentación.
- Envío de la Documentación (Suministro de monodosis).



---

## BIBLIOGRAFÍA

1. Guía Nº9. Gestión de la Documentación y Registros de las Unidades de Radiofarmacia. Guías de Procedimientos Radiofarmacéuticos de la Real Farmacopea Española.
2. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
3. R.D. 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de Seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.
4. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal
5. Consejo de Seguridad Nuclear ([www.csn.es](http://www.csn.es)).
6. INSTRUCCIÓN IS-16 de 23 enero de 2008 del CSN por la que se regulan los períodos de tiempo que deberán quedar archivados los documentos y registros de las IIRR.
7. Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, “Reglamento sobre Protección sanitaria contra Radiaciones Ionizantes”.
8. Autorizaciones de Puesta en Marcha de Instalaciones Radiactivas.
9. Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, “Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas”
10. Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, por el que se regula los medicamentos radiofármacos de uso humano.
11. Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.
12. Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
13. Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
14. Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica de Galicia.
15. Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea del año 2000.
16. Directiva 95/46/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de personas físicas con relación al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
17. Convenio 108, de 28 de enero de 1981, del Consejo de Europa, relativo a la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal.
18. Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas.
19. Constitución Española de 1978.
20. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
21. Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de datos de carácter personal (LORTAD).
22. Real Decreto 1332/94 de 20 de junio, por el que se desarrollan algunos preceptos de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.
23. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
24. Ley 8/2001, de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal de la Comunidad de Madrid.
25. Ley 5/2002, de 19 de abril, de la Agencia Catalana de Protección de Datos.



26. Ley 21/2000, de Cataluña, sobre los derechos de información relativos a la salud, la autonomía del paciente y la documentación clínica.
27. Ley gallega de 8 de mayo de 2001, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.
28. Decreto 45/1998, de 17 de marzo, del País Vasco, por el que se establece el contenido y se regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias Clínicas Hospitalarias.
29. Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón.
30. Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo de Navarra, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica.
31. Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente en la Comunidad Valenciana.
32. RECOMENDACIÓN 2/2004, de 30 de julio de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, sobre custodia, archivo y seguridad de los datos de carácter personal de las historias clínicas no informatizadas (aprobada por Resolución del Director de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid con fecha 30 de julio de 2004).
33. Ley 2/2004, de 25 de febrero, de Ficheros de Datos de Carácter Personal de Titularidad Pública y de Creación de la Agencia Vasca de Protección de Datos.
34. Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.
35. Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica. Galicia.
36. Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica.
37. Ley 4/2005, do 17 de marzo, de modificación da Ley 5/1999, do 21 de mayo de ordenación farmacéutica.
38. Recomendación nº (97)5 de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre Protección de Datos.
39. Real Decreto-Ley 14/1999, de 17 de septiembre, sobre firma electrónica.
40. Orden de 21 de febrero de 2000 del Ministerio de Fomento, por la que se aprueba el Reglamento de acreditación de prestadores de servicios de certificación y de certificación de determinados productos de firma electrónica.
41. Sánchez-Caro J, Abellán F. Datos de Salud y datos genéticos: Su protección en la Unión Europea y en España. Granada: Ed. Comares; 2004.
42. Sánchez-Caro J. Ley de Protección de Datos e Innovaciones Tecnológicas Farmacéuticas. Revista de Administración Sanitaria. 2001(V); 19:135-156.
43. Igualada Menor A. Editorial. MEDIFAM 2003; 13 (3): 129-132
44. Besga Basterra T. Protección de datos personales en el sector sanitario. Boletín Jurídico Derecho.com.

