

PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7, y en su disposición final cuarta, obliga a establecer, con carácter general, las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios, correspondiendo asimismo a la Administración sanitaria valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

El Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, incorporó al ordenamiento jurídico español la Directiva 97/43/Euratom, del Consejo, de 30 de junio, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, en las materias no recogidas en los Reales Decretos 1841/1997, de 5 de diciembre, 1566/1998, de 17 de julio y 1976/1999, de 23 de diciembre, por los que se establecen, respectivamente, los criterios de calidad en medicina nuclear, radioterapia y radiodiagnóstico, en el Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y en el Real Decreto 220/1997, de 14 de febrero, por el que se crea y regula la obtención del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria.

El Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, establecía, de manera relevante, la obligación de justificar todas las exposiciones médicas, al objeto de proteger la salud de las personas frente a los riesgos derivados de la utilización de radiaciones ionizantes, tanto en las prácticas médico-radiológicas ya existentes como en los nuevos tipos de prácticas que pudieran adoptarse, y ello con carácter tanto general como individual. Así mismo, incorporaba y

desarrollaba las previsiones de la Directiva 97/43/Euratom relativas a la formación de los profesionales habilitados para el desempeño de estas prácticas, tanto de modo genérico como, específicamente, en protección radiológica. No obstante, no se incorporaron a su articulado los requisitos que la Directiva establecía para la correcta aplicación del principio de optimización de las exposiciones, al entenderse que, cuando menos parcialmente, quedaban recogidos en los distintos decretos particulares a los que antes se hizo mención, y que establecían los criterios de calidad en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear.

La Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, 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, se refiere a todas las situaciones de exposición existentes, planificadas y de emergencia, y a todas las categorías de exposición, ocupacionales, poblacionales y médicas. A estas últimas dedica la Directiva, de forma exclusiva, el Capítulo VII, además de destinarles las correspondientes referencias particulares en los capítulos relativos a principios generales de protección radiológica y herramientas de optimización, requisitos de educación, formación e información sobre protección radiológica, experto en física médica, y notificación y registro de sucesos significativos, entre otros.

La Directiva pone énfasis, en primer término, en la necesidad de justificar y optimizar la exposición médica, incluida la de personas asintomáticas, proponiendo requisitos más estrictos en cuanto a la información que debe proporcionarse a los pacientes, el registro y la notificación de las dosis de los procedimientos médico-radiológicos, el uso de niveles de referencia para diagnóstico y la disponibilidad de dispositivos indicadores de dosis.

De igual modo, considera fundamental que exista un alto nivel de competencia y una clara definición de responsabilidades y funciones entre todos los profesionales implicados en la exposición médica, lo que se aplica a los médicos, odontólogos y otros profesionales sanitarios autorizados para asumir la responsabilidad clínica de una exposición médica individual, a otros facultativos especialistas y a los profesionales que intervienen en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.

Considerando además que las exposiciones médicas accidentales y no intencionadas constituyen un motivo de preocupación constante, la Directiva resalta finalmente el papel que desempeñan en este sentido los programas de garantía de calidad, incluidos los análisis de riesgos en radioterapia, a fin de evitar tales incidentes, casos en los que se debe exigir el registro, la notificación, el análisis y las medidas correctoras correspondientes.

Por otra parte, la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, a la que corresponde la coordinación del sistema sanitario en el ámbito de la formación, aprobó, en su reunión de 11 de septiembre de 2007, el acuerdo mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista, previsto en el artículo 6.2 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, como resultado de la transposición a nuestro ordenamiento jurídico de lo dispuesto a este respecto en el artículo 9.2 de la Directiva 97/43/Euratom, hoy derogada.

En consecuencia con lo anterior, y a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Directiva 2013/59/Euratom, resulta necesario realizar las modificaciones precisas en la normativa básica reguladora en la materia, representada, esencialmente, por el Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, a fin de propiciar su aplicación homogénea en todo el territorio nacional y posibilitar los desarrollos oportunos por las administraciones sanitarias autonómicas en el ejercicio de su facultad competencial.

No obstante, dado el número y extensión de los cambios o desarrollos que sería preciso introducir en el real decreto citado, se ha optado por elaborar un nuevo real decreto, mediante el cual se incorporan al ordenamiento jurídico español el capítulo VII, el artículo 83 y los artículos 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 19 y 96 en lo relativo a exposiciones médicas, de la Directiva 2013/59/Euratom, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y cuyos aspectos más relevantes se exponen, de manera sumaria, a continuación.

Una vez acotado el ámbito de los diferentes tipos de exposiciones médicas a los que la presente disposición se dirige, y del que se excluye la exposición de personas para la obtención de imágenes no médicas, que es objeto de regulación en la norma que transpone la Directiva en lo relativo a exposiciones poblacionales y ocupacionales, se establecen y desarrollan los principios básicos de la justificación de las exposiciones médicas, tanto en sus aspectos genérico e individual, como en lo relativo a personas asintomáticas, prácticas especiales, embarazo y lactancia, poniendo especial énfasis en las condiciones y requisitos de la información que los profesionales deben proporcionar a los pacientes sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición, así como en los aspectos relacionados con la aplicación del protocolo de consentimiento informado en estos procedimientos. De manera análoga, se insiste en la obligación que incumbe al paciente de facilitar al profesional, con carácter previo a la

exposición, cualquier información relevante sobre su estado físico o su salud, particularmente la referida a eventuales procedimientos con radiaciones ionizantes a los que pueda haber sido sometido con anterioridad.

Se definen y caracterizan a continuación las condiciones de aplicación del principio general de optimización de la protección radiológica de las personas sometidas a los diferentes tipos de procedimientos médico-radiológicos, con el objetivo genérico de mantener las dosis individuales lo más bajas que sea razonablemente posible, con especial mención al uso de niveles de referencia para el diagnóstico, restricciones de dosis y planificación de volúmenes, así como de los diferentes parámetros y aspectos a los que debe extenderse dicho principio de optimización. Es objeto de atención particularizada la protección radiológica de las personas que ayuden voluntariamente a pacientes sometidos a exposiciones médicas, que estén en contacto con pacientes sometidos a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos o que participen en proyectos de investigación médica o biomédica.

Se actualiza convenientemente el epígrafe correspondiente a las responsabilidades y funciones de los profesionales que intervienen en los diferentes procedimientos médico-radiológicos, que son definidas y adecuadamente sistematizadas, para el prescriptor, el profesional sanitario habilitado en cada caso y el técnico habilitado como operador, y para las diferentes unidades asistenciales de diagnóstico o terapia, con especial referencia a las responsabilidades específicas del especialista en Radiofísica Hospitalaria en relación con las exposiciones médicas.

El apartado relativo a la formación específica en protección radiológica de los profesionales implicados en los procedimientos médico-radiológicos adquiere especial relevancia, y se refiere tanto a los planes de estudios de pregrado correspondientes a las diferentes titulaciones en el ámbito de las ciencias de la salud, como a los programas de formación sanitaria especializada en Oncología Radioterápica, Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y otras especialidades médicas, así como en los de las titulaciones en Odontología y Podología y las de Técnicos Superiores habilitados como operadores en dichos procedimientos, así como a las necesidades de formación continuada.

En este apartado se incorpora una mención especial al segundo nivel de formación en protección radiológica requerido a los médicos especialistas en Radiodiagnóstico, Cardiología y de otras especialidades que lleven a cabo procedimientos de radiología intervencionista, en los términos establecidos en la Orden SCO/3276/2007, de 23 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud,

mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista.

Las exposiciones accidentales y no intencionadas ocupan un artículo específico, donde se regulan los sistemas de registro y análisis de sucesos significativos y de notificaciones, así como la exigencia de un estudio del riesgo de este tipo de incidentes para las Unidades asistenciales que realicen prácticas radioterapéuticas.

Finalmente, tras efectuarse una serie de prescripciones relativas a protocolos de procedimientos, orientaciones para prescriptores, auditorías de las unidades y programas de garantía de calidad, se regulan, con carácter general, los aspectos y parámetros fundamentales de los equipos médico-radiológicos, incluyéndose posteriormente las correspondientes especificaciones técnicas y requisitos exigidos a cada uno.

El presente real decreto, que será de aplicación en todo el territorio nacional, tiene carácter de norma básica, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas y ciudades con estatuto de autonomía y se ha realizado el correspondiente trámite de información pública. Asimismo, se han recibido los informes favorables del Consejo de Seguridad Nuclear y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como del Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión de...

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

El objeto del presente real decreto es establecer los principios básicos de justificación y optimización en el uso de las radiaciones ionizantes para la

protección radiológica de las personas, frente a las siguientes exposiciones médicas:

1. La exposición de pacientes para su diagnóstico o tratamiento médico.
2. La exposición de trabajadores en la vigilancia de su salud.
3. La exposición de personas en programas de cribado sanitario.
4. La exposición de personas asintomáticas o de pacientes que participan voluntariamente en programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia.
5. La exposición de cuidadores.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se utilizarán las definiciones contenidas en el Anexo.

Artículo 3. *Justificación general de las exposiciones médicas.*

1. Quedan prohibidas las exposiciones médicas que no puedan justificarse.
2. Las exposiciones médicas deberán mostrar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta los posibles beneficios diagnósticos y terapéuticos que producen, incluidos los beneficios directos para la salud de una persona y los beneficios para la sociedad, frente al detrimento personal que pueda causar la exposición, debiendo considerarse siempre la eficacia, los beneficios y los riesgos de otras técnicas alternativas disponibles que tengan el mismo objetivo pero que no impliquen exposición a radiaciones ionizantes, o impliquen una exposición menor. Se deberán también tener en cuenta, cuando proceda, las exposiciones ocupacionales y de miembros del público que lleven asociadas.
3. Se prestará especial atención a la justificación cuando no haya un beneficio directo para la salud de la persona que se somete a la exposición médica.
4. Tanto el médico prescriptor como el profesional sanitario habilitado deberán involucrarse en el proceso de justificación al nivel adecuado a su responsabilidad. La decisión final de la justificación quedará a criterio del especialista correspondiente.
5. Los criterios de justificación de las exposiciones médicas deberán constar en los correspondientes programas de garantía de calidad de las Unidades

asistenciales de Radiodiagnóstico, Radioterapia y Medicina Nuclear, así como de otras unidades asistenciales que realicen procedimientos intervencionistas, y estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia.

6. Para la justificación de una exposición a radiaciones ionizantes, tanto el médico prescriptor como el médico especialista y el odontólogo, y el podólogo, en el ámbito de sus competencias, deberán obtener previamente información diagnóstica anterior o informes médicos relevantes y otros datos médicos pertinentes, siempre que sea posible, y tendrán en cuenta estos datos para evitar exposiciones innecesarias. A tal fin, se asegurará la disponibilidad de esta información para el profesional según los procedimientos establecidos, en cada caso, por la autoridad sanitaria competente. Asimismo, el paciente informará al médico especialista y al médico prescriptor de los procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes a los que haya sido sometido con anterioridad.

De igual forma, valorarán con especial atención la necesidad de la prueba diagnóstica, teniendo en cuenta estudios alternativos que no impliquen la utilización de radiaciones ionizantes. Cuando esta utilización sea necesaria, deberán solicitar el mínimo número de estudios o proyecciones indicadas para el diagnóstico.

7. Las exposiciones médicas para investigación médica o biomédica deberán ser examinadas por un comité ético, formado de acuerdo con las disposiciones y procedimientos legales vigentes de aplicación.

8. Cualquier procedimiento médico-radiológico en una persona asintomática que deba realizarse para la detección temprana de enfermedades, deberá formar parte de un programa de cribado sanitario. En otro caso requerirá una justificación específica documentada del profesional sanitario habilitado para esa persona, en consulta con el prescriptor, y siguiendo las pautas de las sociedades médico-científicas pertinentes y las autoridades competentes. En todos los casos, se prestará especial atención a la entrega a la persona sometida a la exposición de información sobre los riesgos asociados a la misma.

9. Los nuevos tipos de prácticas que impliquen exposiciones médicas se justificarán antes de su adopción generalizada en la práctica clínica.

Los tipos de prácticas existentes que impliquen exposiciones médicas deben ser revisadas cada vez que se obtenga nueva evidencia sobre su efectividad y/o riesgos derivados.

La justificación de estos tipos de prácticas constará en el correspondiente programa de garantía de calidad de la Unidad asistencial y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

10. Toda persona sometida a exposición médica o, en su caso, su representante legal, siempre que sea viable y antes de que se produzca la exposición, deberá recibir la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición.

Además, en las exploraciones de radiodiagnóstico y procedimientos intervencionistas que impliquen altas dosis de radiación, en los tratamientos de radioterapia y en los procedimientos terapéuticos con radiofármacos, el médico especialista recabará el correspondiente consentimiento informado, que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal, en caso de incapacidad, y por el médico que informa, de acuerdo con los procedimientos establecidos.

Artículo 4. *Justificación individual de las exposiciones médicas.*

Todas las exposiciones médicas individuales deberán justificarse previamente, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de cada persona afectada.

Si un tipo de práctica que implique una exposición médica no está justificada genéricamente, se podrá justificar de manera individual en circunstancias especiales, que se deberán evaluar caso por caso y documentar, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de cada individuo. Dicha justificación constará en la historia clínica del paciente y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 5. *Prácticas especiales.*

En las exposiciones médicas de niños, las que formen parte de un programa de cribado sanitario o que impliquen altas dosis al paciente, lo que puede ocurrir en algunos procedimientos intervencionistas, medicina nuclear, tomografía computarizada y radioterapia, se emplearán los equipos médico-radiológicos, las técnicas y el equipo auxiliar adecuados, debiendo prestarse especial atención en los correspondientes programas de garantía de calidad a la evaluación de la dosis y verificación de la actividad administrada en los casos mencionados. El profesional sanitario habilitado y los técnicos habilitados

para realizar los aspectos prácticos en los anteriores procedimientos médico-radiológicos deberán disponer de la adecuada formación específica en estos supuestos, de acuerdo con la normativa vigente.

Artículo 6. *Protección especial durante el embarazo y la lactancia.*

1. En la exposición médica de una mujer en edad de procrear se le preguntará si está embarazada o en período de lactancia. Si el embarazo no puede excluirse, dependiendo del tipo de exposición y especialmente si están implicadas la región abdominal y la pélvica, se prestará especial atención a la justificación, sobre todo la urgencia, y a la optimización de la técnica, teniendo en cuenta el nivel de riesgo tanto para la mujer como para el feto.

2. En el caso de una mujer en período de lactancia que haya de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos de medicina nuclear y según el procedimiento indicado, se prestará especial atención a la justificación, sobre todo la urgencia, y a la optimización, teniendo en cuenta los efectos tanto para la mujer como para el lactante.

3. El titular del centro sanitario donde esté ubicada la correspondiente unidad asistencial adoptará las medidas necesarias, como la colocación de carteles en los lugares adecuados u otras, para informar a las mujeres que hayan de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos que utilicen radiaciones ionizantes, acerca de la necesidad, antes de someterse al procedimiento, de comunicar al facultativo responsable del mismo si está embarazada o cree estarlo, o en período de lactancia.

4. En caso de procedimientos diagnósticos o terapéuticos que utilicen radiaciones ionizantes que afecten a la región pélvicoabdominal será preceptiva la estimación de la dosis en útero, que constará en un informe dosimétrico anexo al informe del procedimiento.

Artículo 7. *Optimización de las exposiciones médicas.*

1. La protección radiológica de las personas sometidas a exposiciones médicas se optimizará con el objetivo de mantener las dosis individuales lo más bajas que sea razonablemente posible y será coherente con la finalidad médica de la exposición.

2. En las exposiciones médicas sólo se aplicarán restricciones de dosis con respecto a la protección de los cuidadores y voluntarios que participen en

investigaciones médicas o biomédicas. Estas restricciones se establecerán en términos de dosis efectiva o equivalente individual a lo largo de un periodo de tiempo determinado.

3. En las exposiciones médicas con fines diagnósticos debidas a radiodiagnóstico, medicina nuclear, procedimientos intervencionistas, planificación, guía y verificación, las dosis se mantendrán lo más bajas que sea razonablemente posible, para que pueda obtenerse la información médica requerida, teniendo en cuenta factores sociales y económicos.

En las exposiciones médicas de pacientes debidas a tratamientos de radioterapia o de medicina nuclear, los volúmenes de planificación se planificarán individualmente y se verificará convenientemente su realización, teniendo en cuenta que las dosis de órganos sanos y tejidos fuera de los considerados de planificación deberán ser lo más bajas que sea razonablemente posible y estarán de acuerdo con el fin deseado del tratamiento.

4. En los procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes y, si procede, en los de radiología intervencionista, se establecerán y aplicarán niveles de referencia, que deberán ser revisados regularmente, teniendo en cuenta que no deberán sobrepasarse los niveles de referencia para diagnóstico europeos o nacionales, cuando existan, en todo caso sobre la base de orientaciones suficientemente acreditadas.

5. El principio general de optimización deberá ser siempre considerado, teniendo en cuenta factores económicos y sociales, en los siguientes aspectos:

- a) la elección del equipo,
- b) la producción coherente de la información adecuada del diagnóstico o de los resultados terapéuticos,
- c) los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos,
- d) el programa de garantía de calidad y
- e) la estimación y evaluación de las dosis a pacientes o la verificación de las actividades administradas.

Artículo 8. *Protección radiológica de las personas que ayuden voluntariamente a pacientes sometidos a exposiciones médicas.*

1. La exposición de las personas que ayuden a otras que deban someterse a exposiciones médicas mostrará suficiente beneficio neto, teniendo en cuenta el detrimento que para el cuidador la exposición pueda causar.

2. A estos efectos, en los diferentes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y aquellas unidades en que se realicen procedimientos intervencionistas se establecerán restricciones de dosis para las exposiciones de aquellas personas, distintas de los profesionales, que consciente y voluntariamente colaboran en la asistencia y confort de los pacientes que estén sometidos a diagnóstico o tratamiento médico, según los casos. Asimismo, estos programas dispondrán de una guía adecuada para este tipo de exposiciones, en la que constará la información básica sobre los efectos de las radiaciones ionizantes. Dicha guía se proporcionará a las personas que ayuden a los pacientes sometidos a exposiciones médicas y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.

3. Siempre que por las características propias del procedimiento diagnóstico o terapéutico con radiaciones ionizantes se haga necesaria la inmovilización del paciente, ésta se realizará mediante la utilización de sujeciones mecánicas apropiadas. Si esto no fuera posible, se recurrirá a cuidadores, entre los que en ningún caso se encontrarán menores de dieciocho años ni mujeres gestantes. Estos cuidadores, que serán siempre el menor número posible, recibirán las instrucciones precisas para reducir al mínimo su exposición a la radiación, procurarán en todo momento no quedar expuestos al haz directo y deberán ir provistos del material de protección adecuado, que deberá estar disponible en cantidad suficiente para permitir su uso simultáneo. Si no se dispusiera de cuidadores, la inmovilización se llevará a cabo por personal profesionalmente expuesto, en turnos rotativos.

Artículo 9. Protección radiológica de las personas en contacto con pacientes sometidos a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos.

En el caso de pacientes que estén sometidos a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos, el médico especialista o persona en quien delegue proporcionará al paciente o a su representante información escrita sobre los riesgos de las radiaciones ionizantes para las personas que puedan estar en contacto con el paciente como consecuencia de su proximidad a éste, y las adecuadas instrucciones, también por escrito, con objeto de restringir las dosis de estas personas, hasta donde sea razonablemente posible. Esta información e instrucciones, elaboradas por el profesional sanitario habilitado en colaboración con el especialista en Radiofísica Hospitalaria o por la sociedad científica correspondiente, deberán constar en el programa de garantía de

calidad y se deberán entregar antes de abandonar el hospital, la clínica u otros centros sanitarios.

Artículo 10. Protección radiológica de las personas que participen en proyectos de investigación médica o biomédica.

1. En todo proyecto de investigación médica o biomédica que implique una exposición médica, las personas implicadas participarán voluntariamente, y deberán haber sido informadas previamente de los riesgos de la exposición.
2. El profesional sanitario habilitado o prescriptor, junto con el especialista en Radiofísica Hospitalaria planificarán, con carácter individual y antes de que se produzca la exposición, los niveles de dosis para los pacientes que acepten voluntariamente someterse a una práctica diagnóstica o terapéutica experimental de la que se espera que reciban un beneficio diagnóstico o terapéutico. Asimismo, establecerán una restricción de dosis para las personas para las que no se espera un beneficio médico directo de la exposición, en los términos establecidos para los voluntarios en el artículo 7.2.

Artículo 11. Responsabilidades de los profesionales en las exposiciones médicas.

1. Toda exposición médica tendrá lugar bajo la responsabilidad clínica de un profesional sanitario habilitado.
2. En particular, el profesional sanitario habilitado respecto de exposiciones médicas individuales será responsable de: la justificación; la optimización; la evaluación clínica de los resultados; la cooperación con otros especialistas y, en su caso, con el personal técnico habilitado como operador, en lo referente a los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos; la obtención de información, en caso necesario, sobre exploraciones previas; el suministro de la información médica radiológica existente y de los historiales médicos a otros profesionales sanitarios habilitados o al prescriptor, según proceda; y la entrega de información sobre el riesgo de las radiaciones ionizantes a los pacientes y otras personas implicadas, cuando proceda.
3. El prescriptor y el profesional sanitario habilitado participarán en el proceso de justificación de cada exposición médica.
4. El profesional sanitario habilitado, el especialista en Radiofísica Hospitalaria y el personal técnico habilitado como operador para realizar los aspectos

prácticos de los procedimientos médico-radiológicos participarán en el proceso de optimización de los mismos.

5. Cuando sea viable y antes de que se produzca la exposición, el profesional sanitario habilitado o el prescriptor se responsabilizarán de que el paciente o su representante reciba la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición médica. Se entregará a los cuidadores información similar, así como la orientación pertinente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8.2.

6. El profesional sanitario habilitado o el prescriptor se responsabilizarán, asimismo, de recabar el correspondiente consentimiento informado en los casos y términos señalados en el artículo 3.10.

7. Los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos podrán ser delegados por el centro sanitario o el profesional sanitario habilitado, según proceda, en uno o más técnicos habilitados como operadores en el ámbito de la especialidad correspondiente.

Artículo 12. Responsabilidades específicas en las unidades asistenciales de diagnóstico o terapia.

1. En las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear, Radioterapia y en aquellas unidades en que se realicen procedimientos intervencionistas el Médico Especialista y el Odontólogo, y el Podólogo, en el ámbito de sus competencias, serán los responsables de valorar la correcta indicación del procedimiento radiológico y definir alternativas al mismo, sin riesgo radiológico o con menor riesgo radiológico.

2. En las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, el Médico Especialista en Radiodiagnóstico y el Odontólogo, y el Podólogo, en el ámbito de sus competencias, serán los responsables de valorar: las exploraciones previas para evitar repeticiones innecesarias; la correcta realización y posible repetición de procedimientos, y emitir el informe radiológico final, en el que se indiquen los hallazgos patológicos, el diagnóstico diferencial y el final del estudio, señalando, si procede, los posibles procedimientos complementarios, efectuándolos de inmediato, si ello fuese posible.

3. En las Unidades asistenciales de Medicina Nuclear, el Médico Especialista en Medicina Nuclear será el responsable de valorar: la correcta indicación del procedimiento, la elección de los radiofármacos apropiados necesarios para el diagnóstico o la terapia; la actividad a administrar, compatible con el procedimiento; y emitir el informe final del mismo, en el que se indiquen los hallazgos patológicos o el resultado del tratamiento.

4. En las Unidades asistenciales de Radioterapia el Médico Especialista en Oncología Radioterápica será el responsable de valorar la correcta indicación del procedimiento, la elección de los volúmenes a irradiar, la dosis absorbida que debe administrarse en cada volumen y emitir el informe final, en el que se indique el resultado final del tratamiento, así como realizar el seguimiento de la evolución del paciente. En otras Unidades asistenciales en las que se realicen procedimientos de radioterapia, colaborará con los especialistas correspondientes en la realización de los mismos.

Artículo 13. Responsabilidades específicas del especialista en Radiofísica Hospitalaria en relación con las exposiciones médicas.

1. El especialista en Radiofísica Hospitalaria, o, en su caso, dependiendo del centro sanitario y de la práctica médico-radiológica, el servicio hospitalario de radiofísica, asumirá la responsabilidad de la dosimetría, incluidas las mediciones físicas para evaluar la dosis administrada al paciente u otras personas sometidas a exposición médica y asesorará sobre el equipo médico-radiológico.

2. Asimismo, contribuirá en los siguientes aspectos:

a) la optimización de la protección radiológica de los pacientes y otras personas sometidas a exposición médica, incluidos la aplicación y el uso de niveles de referencia para diagnóstico,

b) la definición y realización de la garantía de calidad del equipo médico-radiológico,

c) la preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico-radiológico y del diseño de la instalación,

d) la prueba de aceptación del equipo médico-radiológico, la del establecimiento del estado de referencia inicial y la de funcionamiento,

e) la vigilancia de las instalaciones médico-radiológicas,

f) el análisis y registro documental de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas,

g) la selección del equipo necesario para realizar mediciones de protección radiológica,

h) la formación de los profesionales sanitarios habilitados y otro personal en aspectos pertinentes de la protección radiológica.

3. En las prácticas médicas radiológicas, el especialista en Radiofísica Hospitalaria se implicará de manera proporcional al riesgo radiológico que aquéllas conlleven. En particular,

a) se implicará de forma muy directa en las prácticas radioterapéuticas distintas de las prácticas terapéuticas estándar de la medicina nuclear,

b) participará en las prácticas terapéuticas estándar de la medicina nuclear, así como en las prácticas de radiodiagnóstico y radiología intervencionista en las que se utilicen dosis elevadas, como las señaladas en artículo 5,

c) para otras prácticas médicas radiológicas no incluidas en los apartados anteriores participará, según proceda, para consultas y asesoramiento en temas relacionados con la protección radiológica en la exposición médica.

Artículo 14. *Formación en protección radiológica.*

1. Los planes de estudios correspondientes a las diferentes titulaciones profesionales en el ámbito de las ciencias de la salud incluirán un curso que garantice la adquisición de los adecuados conocimientos en protección radiológica, proporcionados a la titulación correspondiente.

2. En los programas de formación médica especializada de Oncología Radioterápica, Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear, en los de aquellas otras especialidades médicas en las que las radiaciones ionizantes puedan aplicarse con fines de diagnóstico y terapia, así como en los de las titulaciones en Odontología y Podología, se introducirán objetivos específicos relativos a la adquisición de los adecuados conocimientos teórico-prácticos en protección radiológica para el desempeño de las prácticas médicas con radiaciones ionizantes.

Asimismo, los programas de formación correspondiente de Técnicos Superiores en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear y Técnicos Superiores en Radioterapia y Dosimetría incluirán objetivos específicos similares, adaptados a su nivel de responsabilidad.

3. Los médicos especialistas en Radiodiagnóstico, Cardiología y de otras especialidades que lleven a cabo procedimientos intervencionistas en instituciones sanitarias del ámbito público o privado deberán haber adquirido, con carácter previo a su realización, un segundo nivel de formación en protección radiológica orientado, específicamente, a la práctica intervencionista, en los términos establecidos en la Orden SCO/3276/2007, de

23 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista.

4. Todo el personal implicado en las actividades que se realizan en las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radioterapia, Medicina Nuclear y en aquellas otras relacionadas con el uso de las radiaciones ionizantes, deberá actualizar sus conocimientos en protección radiológica participando en actividades de formación continuada, adecuados a su nivel de responsabilidad. La instalación de un nuevo equipo o la implantación de una nueva técnica requerirán de una formación adicional previa al uso clínico, en la que deberán implicarse los suministradores de los equipos. Los programas y cursos de formación continuada deberán ser acreditados por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 15. *Exposiciones accidentales y no intencionadas.*

1. El titular del centro sanitario, con la colaboración de los responsables de las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia, así como de Radiofísica Hospitalaria, adoptarán las medidas oportunas para reducir al máximo la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas de personas sometidas a una exposición médica. A tal fin:

a) se implantará un sistema de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas, que guarde proporción con el riesgo radiológico asociado a la práctica;

b) se adoptarán medidas para informar al prescriptor y al profesional sanitario habilitado, y al paciente, o a sus representantes, sobre las exposiciones accidentales o no intencionadas clínicamente significativas y sobre los resultados del análisis;

c) se declarará lo antes posible a la autoridad sanitaria competente la existencia de sucesos significativos en relación con exposiciones accidentales o no intencionadas, y se le notificarán los resultados del análisis de dichos sucesos y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos.

2. A los efectos previstos en el apartado anterior, la autoridad sanitaria competente establecerá un sistema de notificaciones y declaraciones que asegure la difusión de información relevante para la protección radiológica en las exposiciones médicas obtenida a partir del análisis de sucesos significativos relacionados con exposiciones accidentales y no intencionadas.

3. El programa de garantía de calidad de las Unidades asistenciales que realicen prácticas radioterapéuticas deberá incluir un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas.

Artículo 16. *Procedimientos.*

1. Las unidades asistenciales de diagnóstico o terapia dispondrán de protocolos escritos de cada tipo de procedimiento médico-radiológico estándar para cada equipo destinado a categorías específicas de pacientes. Dichos protocolos se actualizarán periódicamente y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones o nuevas técnicas clínicas. Los procedimientos intervencionistas y de tomografía computarizada que se consideren de altas dosis constarán en el programa de garantía de calidad.

2. En los procedimientos médico-radiológicos de radioterapia y medicina nuclear, así como en las prácticas especiales recogidas en el artículo 5, la información relativa a la exposición del paciente formará parte del informe del procedimiento.

3. Los prescriptores dispondrán de orientaciones de referencia para la obtención de imágenes médicas, teniendo en cuenta las dosis de radiación.

4. Las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas realizarán auditorías clínicas periódicas de las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia en el marco de los métodos y sistemas de evaluación externa establecidos.

5. Siempre que se superen de manera significativa los niveles de referencia para el diagnóstico o se degrade la calidad de imagen de manera reiterada se procederá a las correspondientes revisiones locales y se adoptarán las medidas correctoras adecuadas sin dilación, utilizándose como referencia documentos aceptados y refrendados por las sociedades científicas competentes o instituciones internacionales de reconocida solvencia.

Artículo 17. *Equipos.*

1. Todos los equipos médico-radiológicos en uso se mantendrán bajo estricta vigilancia en lo referente a la protección radiológica.

2. Cada instalación médico-radiológica deberá contar con un inventario actualizado de los equipos médico-radiológicos de que dispone, que estará a disposición de las autoridades competentes. Las comunidades autónomas

mantendrán un censo actualizado de todos los equipos de las instalaciones médico-radiológicas de su ámbito territorial.

3. Las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia implantarán los correspondientes programas de control de calidad del equipamiento, ajustados a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones, nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia. Estos programas de control de calidad formarán parte de los programas de garantía de calidad de las correspondientes Unidades asistenciales.

4. Antes del primer uso de cada equipo con fines clínicos, el suministrador, en presencia del especialista en Radiofísica Hospitalaria, efectuará las correspondientes pruebas de aceptación, que servirán de base para establecer el estado de referencia inicial. Posteriormente, el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará pruebas de funcionamiento, de forma sistemática y después de cualquier operación de mantenimiento que pueda afectar a la dosis o a la calidad de imagen.

5. Asimismo realizará una validación anual de los indicadores dosimétricos de los equipos de radiodiagnóstico y radiología intervencionista y tras intervenciones en los equipos que puedan afectar a la dosis o a la calidad de imagen, así como de la adecuada utilización de las técnicas.

6. El titular del centro sanitario deberá tener prevista la adopción de las medidas necesarias para corregir el eventual funcionamiento inadecuado o defectuoso del equipo médico-radiológico en uso, así como la aplicación de criterios específicos de aceptabilidad del equipo, europeos o de organizaciones internacionales de reconocida solvencia, para la adopción de las medidas correctoras apropiadas, incluida la retirada de servicio del mismo, con informe del responsable de la Unidad asistencial correspondiente.

7. En particular, se observarán las siguientes prescripciones:

a) queda prohibido el uso clínico de equipos de fluoroscopia sin un dispositivo que controle automáticamente la tasa de dosis, o sin un intensificador de imagen o dispositivo similar;

b) los equipos utilizados para radioterapia mediante haces externos que funcionen con una energía nominal superior a 1 megaelectronvoltio (MeV) deberán contar con un dispositivo de verificación de los parámetros de tratamiento más importantes;

c) los equipos utilizados para radiología intervencionista deberán contar con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado y a

los encargados de los aspectos prácticos de los procedimientos médicos sobre la cantidad de radiación producida por el equipo durante el procedimiento;

d) todo equipo utilizado para radiología intervencionista y tomografía computarizada y todo equipo nuevo utilizado a efectos de planificación, simulación y verificación, deberá contar con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado, al final del procedimiento, sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente;

e) los equipos utilizados para radiología intervencionista y tomografía computarizada deberán tener la capacidad de transferir la información contemplada en la letra d) del presente apartado al registro de la exploración;

f) sin perjuicio de lo dispuesto en las letras c) y d), los nuevos equipos de radiodiagnóstico médico que produzcan radiaciones ionizantes deberán contar con un dispositivo, o un medio equivalente, para informar al profesional sanitario habilitado sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente, y, en el caso de las prácticas especiales recogidas en el artículo 5, la capacidad de transferir dicha información al informe de la exploración.

Artículo 18. *Estimación de las dosis a la población.*

Las autoridades sanitarias competentes garantizarán que la distribución de la estimación de las dosis individuales debidas a exposiciones médicas con fines de radiodiagnóstico y radiología intervencionista esté determinada, para la población y los grupos de referencia significativos de la misma, cuyos resultados serán remitidos al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Artículo 19. *Auditoria.*

Los sistemas de auditoría establecidos en los Reales Decretos 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, y 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, se adecuarán a lo previsto en este real decreto.

Artículo 20. *Vigilancia.*

La autoridad sanitaria competente vigilará el cumplimiento de lo establecido en este real decreto y, si es preciso, propondrá las medidas correctoras oportunas.

Artículo 21. *Infracciones y sanciones.*

El incumplimiento de lo establecido en el presente real decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad o de salud pública, y será objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto, según proceda, en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad o en el Título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Disposición adicional primera. *Habilitación especial para podólogos.*

Se autoriza a los podólogos para hacer uso, con carácter autónomo, de las instalaciones o equipos de radiodiagnóstico propios de su actividad, en los límites del ejercicio profesional correspondiente a su título académico.

Disposición adicional segunda. *Aplicabilidad de otras disposiciones.*

Lo establecido en el presente real decreto resulta de aplicación sin perjuicio de las funciones encomendadas por la normativa vigente al Consejo de Seguridad Nuclear y sin menoscabo de lo dispuesto en el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Disposición transitoria única. *Requisitos de los equipos.*

En relación con los requisitos de los equipos médico-radiológicos establecidos en el artículo 17.7 letras b), c) y e), los equipos instalados con anterioridad al 6 de febrero de 2018 podrán estar exentos de los citados requisitos.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normativa.*

Quedan derogadas las normas de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto y en particular el Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y el Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

Disposición final primera. *Habilitación competencial.*

La presente disposición tiene carácter de norma básica de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *Incorporación del derecho de la Unión Europea.*

Mediante el presente real decreto se incorporan al derecho español el capítulo VII, el artículo 83 y los artículos 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 19 y 96 en lo relativo a exposiciones médicas, de la 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.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Definiciones

1. Auditoría clínica

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 médicas 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.

2. Cribado sanitario

Procedimiento que consiste en el uso de equipos médico- radiológicos para el diagnóstico precoz en grupos de población de riesgo.

3. Cuidadores

Personas que, independientemente de su ocupación, consciente y voluntariamente, se someten a una exposición a radiaciones ionizantes, colaborando en la asistencia y el bienestar de personas que están sometidas o se han sometido a exposiciones médicas.

4. Dosis efectiva

Suma de las dosis equivalentes ponderadas en todos los tejidos y órganos del cuerpo procedentes de exposiciones internas y externas. La unidad de dosis efectiva es el sievert (Sv).

5. Dosis equivalente

Es la dosis absorbida en el tejido u órgano, ponderada en función del tipo y calidad de la radiación. La unidad para la dosis equivalente es el sievert (Sv).

6. Exposición

Acción y efecto de someter a las personas a radiaciones ionizantes, bien procedentes del exterior del organismo (exposición externa) o interiores a él (exposición interna).

7. Exposición accidental

Exposición que, como consecuencia de un accidente, sufre una persona sometida a una exposición médica.

8. Exposición médica

Exposición a que se someten pacientes o personas asintomáticas en el marco de su propio diagnóstico o tratamiento médico, dental o podológico, destinada a beneficiar su salud o bienestar, así como la exposición a que se someten los cuidadores y los voluntarios en la investigación médica o biomédica.

9. Exposición no intencionada

Exposición médica que es significativamente diferente de la exposición médica prevista con un propósito determinado.

10. Garantía de calidad

Todas las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para ofrecer la seguridad suficiente de que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionarán satisfactoriamente con arreglo a las normas aprobadas. El control de calidad del equipamiento forma parte del programa de garantía de calidad.

11. Control de calidad del equipamiento

Vigilancia, evaluación y mantenimiento, en los niveles exigidos, de todas las características de funcionamiento de los equipos que pueden ser definidas, medidas y controladas.

12. Médico-radiológico

Relativo a procedimientos de radiodiagnóstico, medicina nuclear y radioterapia, así como a procedimientos intervencionistas u otros usos médicos de las radiaciones ionizantes con fines de planificación, guía y verificación.

13. Procedimiento médico-radiológico

Cualquier procedimiento que dé lugar a una exposición médica.

14. Procedimientos médico-radiológicos. Aspectos prácticos

Ejecución física de una exposición médica y cualquier aspecto auxiliar, como el manejo y uso de equipos médico-radiológicos, la evaluación de parámetros técnicos y físicos (incluidas las dosis de radiación), la calibración y el mantenimiento de equipos, la preparación y administración de radiofármacos y el procesamiento de imágenes.

15. Instalación médico-radiológica

Instalación en donde se realizan procedimientos médico-radiológicos.

16. Niveles de referencia para diagnóstico

Niveles de dosis en las prácticas de radiodiagnóstico médico o radiología intervencionista o, en el caso de radiofármacos, niveles de actividad para exámenes tipo de grupos de pacientes de talla estándar, o maniquíes estándar para tipos de equipos definidos de manera general, tratándose de procedimientos estándar y cuando se aplica una buena práctica, con vistas al diagnóstico y al funcionamiento técnico.

17. Prescriptor

Médico, odontólogo u otro profesional sanitario autorizado para remitir personas para procedimientos médico-radiológicos, con arreglo a los requisitos establecidos a un profesional sanitario habilitado.

18. Procedimientos intervencionistas

Uso de rayos X en tecnologías de obtención de imágenes para facilitar la introducción y guía de dispositivos en el cuerpo a efectos de diagnóstico o tratamiento.

19. Profesional sanitario habilitado

Médico especialista, odontólogo o podólogo, en el ámbito de sus competencias, autorizado para asumir la responsabilidad clínica de una exposición médica individual.

20. Radiodiagnóstico

Relativo a la medicina nuclear para diagnóstico in vivo, a la radiología médica diagnóstica que utiliza radiaciones ionizantes y a la radiología odontológica.

21. Radioterapéutico

Relativo a la radioterapia, incluida la medicina nuclear con fines terapéuticos.

22. Restricción de dosis

Restricción de las dosis individuales esperables, utilizada para definir la gama de opciones consideradas en el proceso de optimización para una fuente de radiación determinada en situaciones de exposición planificadas.

23. Técnico habilitado

Profesional sanitario provisto de la titulación de Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear o en Radioterapia y Dosimetría habilitado como operador, en el ámbito de sus competencias, en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos.

24. Voluntarios

Personas que voluntariamente se someten a exposición médica con ocasión de su participación en proyectos de investigación médica o biomédica.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD Y
CONSUMO
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA,
CALIDAD E INNOVACIÓN.

MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS.



ÍNDICE

I. RESUMEN EJECUTIVO.

II. JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA

III. BASE JURÍDICA Y RANGO DEL PROYECTO NORMATIVO

IV. BREVE DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO Y DE LA TRAMITACIÓN DE LA PROPUESTA NORMATIVA

V. OPORTUNIDAD DE LA NORMA

VI. LISTADO DE NORMAS QUE QUEDAN DEROGADAS

VII. ANÁLISIS DE IMPACTOS

VIII. ANEXO



I. RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	Fecha	7.2.2018
Título de la norma	PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS.		
Tipo de Memoria	<input type="checkbox"/> Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	El uso de las radiaciones ionizantes en los procedimientos médico-radiológicos para la más eficaz protección radiológica de las personas sometidas a exposiciones médicas.		
Objetivos que se persiguen	La actualización del Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, incorporando al ordenamiento jurídico español, específicamente, las previsiones contenidas al respecto en el capítulo VII, el artículo 83 y los artículos 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 19 y 96 en lo relativo a exposiciones médicas, de la misma.		
Principales alternativas consideradas	La alternativa inicialmente considerada, la modificación del Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, ha sido descartada, dado el número y extensión de las modificaciones que resultaría necesario introducir en el mismo, habiéndose optado por un nuevo real decreto en lugar de un real decreto de modificación del anterior, teniendo en cuenta las Directrices de Técnica normativa recogidas en el Acuerdo del Consejo de		



	<p>Ministros de 22 de julio de 2005.</p> <p>No existen otras alternativas, al resultar de obligado cumplimiento la transposición de las directivas comunitarias a los respectivos ordenamientos jurídicos de los Estados miembros, lo que conlleva descartar la alternativa de no adopción de medidas legales.</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real Decreto
Estructura de la Norma	<p>El Proyecto está conformado por:</p> <ul style="list-style-type: none">- Preámbulo- 21 artículos- 2 Disposiciones adicionales- 1 Disposición transitoria- 1 Disposición derogatoria- 4 Disposiciones finales- 1 anexo
Informes recabados	<p>El proyecto de real decreto se dicta a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.</p> <p>De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno, debe someterse a los siguientes informes:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Defensa.▪ Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda y Función Pública.▪ Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.▪ Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.▪ Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales e Igualdad.



	<ul style="list-style-type: none">▪ Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio del Interior.▪ Informe del Ministerio de Presidencia y para las Administraciones Territoriales.▪ Informe del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.▪ Informe del Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital.▪ Informe del Ministerio de Fomento.▪ Informe del Consejo de Seguridad Nuclear.▪ Informe de la Agencia Española de Protección de Datos.▪ Informe de las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas.▪ Informe del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA).▪ Informe del Instituto Social de la Marina.▪ Informe de la Federación Española de Municipios y Provincias.▪ Informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.▪ Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.▪ Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).▪ Informe de la Agencia Española de Consumo y Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN).▪ Dictamen del Consejo de Estado.
Trámite de audiencia	<p>De acuerdo con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se efectúa el correspondiente trámite de información pública, a cuyo efecto el texto del proyecto y la Memoria del Análisis de Impacto Normativo se publican en el portal web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.</p>

ANÁLISIS DE IMPACTOS



ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	Este proyecto de real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general.	No tiene efectos
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas



	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> No afecta a los presupuestos</p> <p><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado</p> <p><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> No implica un gasto</p> <p><input type="checkbox"/> Implica un ingreso</p>
IMPACTO DE GÉNERO	<p>La norma tiene un impacto de género</p>	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input type="checkbox"/></p>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	<p>Tiene impactos positivos sobre la salud pública, la asistencia sanitaria, la calidad y seguridad de las prestaciones y los derechos y garantías de los pacientes.</p> <p>Carece de impacto alguno en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.</p>	

II. JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, se ha optado por



la elaboración de una memoria abreviada, al estimar que de la propuesta normativa no se derivan impactos apreciables en el ámbito económico general ni en el de la competencia en el mercado, careciendo de impacto presupuestario o por razón de género.

En cuanto a su impacto económico general, el proyecto carece de efectos en los precios de productos y servicios, en la productividad de las personas y empresas o en el empleo y la innovación, y no produce efectos sobre la oferta de servicios sanitarios puestos a disposición de los usuarios. En lo que respecta a posibles efectos sobre la competencia en el mercado, no establece restricción al acceso de nuevos operadores sanitarios, ni limita su capacidad para competir o los incentivos para hacerlo.

Respecto a un posible impacto presupuestario, el proyecto no tiene efecto sobre los gastos e ingresos públicos del Estado, ni introduce nuevas cargas administrativas.

III. BASE JURÍDICA Y RANGO DEL PROYECTO NORMATIVO.

El proyecto de real decreto se promueve en sustitución del Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, norma básica de referencia en la materia, al que amplía, complementa y actualiza en determinados aspectos, a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Directiva 2013/59/Euratom, del Consejo, de 5 de diciembre, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, incorporando al ordenamiento jurídico español, específicamente, las previsiones contenidas al respecto en el capítulo VII, el artículo 83 y los artículos 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 19 y 96 en lo relativo a exposiciones médicas, de la citada Directiva.

El proyecto encuentra su fundamento jurídico inicial en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que en su artículo 40.7, y en su disposición final cuarta, obliga a establecer, con carácter general, las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios, a fin de propiciar su aplicación homogénea en todo el territorio nacional y posibilitar los desarrollos oportunos por las administraciones sanitarias autonómicas en el ejercicio de su facultad competencial, correspondiendo asimismo a las distintas administraciones sanitarias valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

Este proyecto de real decreto tiene carácter de legislación básica y se adecúa al orden constitucional de distribución de competencias, dictándose de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

La presente disposición tiene el mismo rango normativo que la norma a la que sustituye, habiéndose optado, dado el número y extensión de las modificaciones que resultaría necesario introducir en el Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, por un nuevo real decreto en lugar de un real decreto de modificación del anterior, teniendo en cuenta las Directrices de Técnica normativa recogidas en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, en las que se señala que “como norma general, es preferible la aprobación de una nueva disposición a la coexistencia de la norma originaria y sus posteriores modificaciones”, debiendo evitarse asimismo “las modificaciones múltiples porque alteran el principio de división material del ordenamiento y perjudican el conocimiento y localización de las disposiciones modificadas.”



Por otra parte, el rango escogido para la norma, dado su carácter de legislación sanitaria básica, se considera el más adecuado para lograr los objetivos que persigue la Directiva.

IV. BREVE DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO Y DE LA TRAMITACIÓN DE LA PROPUESTA NORMATIVA.

1. CONTENIDO

El presente proyecto normativo consta de un preámbulo, veintiún artículos, dos disposiciones adicionales, una transitoria, una derogatoria, cuatro finales y un anexo, cuyos contenidos son los siguientes:

Artículo 1: recoge el objeto y ámbito de aplicación de la norma.

Artículo 2: remite al anexo de definiciones utilizadas.

Artículo 3: establece los principios de la justificación general de las exposiciones médicas.

Artículo 4: contempla la justificación individual de las exposiciones médicas.

Artículo 5: se refiere a las denominadas prácticas especiales.

Artículo 6: alude a la protección especial durante el embarazo y la lactancia.

Artículo 7: establece los principios generales de optimización de las exposiciones médicas.

Artículo 8: relativo a la protección radiológica de personas cuidadoras y voluntarias.

Artículo 9: relativo a la protección radiológica de las personas en contacto con pacientes sometidos a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos.

Artículo 10: relativo a la protección radiológica de las personas que participan en proyectos de investigación médica o biomédica.

Artículo 11: establece las responsabilidades profesionales generales en las exposiciones médicas.

Artículo 12: establece las responsabilidades profesionales específicas en las unidades asistenciales de diagnóstico o terapia.

Artículo 13: se refiere a las responsabilidades específicas de los/as especialistas en Radiofísica Hospitalaria en relación con las exposiciones médicas.

Artículo 14: dedicado a la formación en protección radiológica.

Artículo 15: referido a las exposiciones accidentales y no intencionadas.

Artículo 16: contiene prescripciones específicas para determinados procedimientos.

Artículo 17: incorpora requisitos, prescripciones y especificaciones técnicas relativas a los equipos médico-radiológicos.

Artículo 18: alusivo a las estimaciones de dosis a la población.

Artículo 19: relativo al sistema de auditorías.

Artículo 20: referido a vigilancia de los equipos e instalaciones.

Artículo 21: referente a infracciones y sanciones.

Disposición adicional primera: recoge la habilitación especial para profesionales de la podología.

Disposición adicional segunda: referida a la aplicabilidad de otras disposiciones.

Disposición transitoria única: establece una moratoria en relación al artículo 17.

Disposición derogatoria única: deroga el Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas



con ocasión de exposiciones médicas, el Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la norma.

Disposición final primera: establece el carácter básico de la norma.

Disposición final segunda: recoge la habilitación a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo del real decreto.

Disposición final tercera: especifica las disposiciones comunitarias que se incorporan a nuestro ordenamiento jurídico.

Disposición final cuarta: recoge la entrada en vigor de la norma.

Anexo: definiciones.

2. TRAMITACIÓN

a) Elaboración:

El proyecto de real decreto se dicta a propuesta del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación).

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26.2 de la ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y de acuerdo con lo dispuesto en la orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ha sustanciado, entre los días 5 y 19 de septiembre de 2017, el correspondiente proceso de **consulta pública previa**, a fin de recabar la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa
- b) la necesidad y oportunidad de su aprobación
- c) los objetivos de la norma
- d) las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

Durante el mencionado trámite de consulta pública se han recibido aportaciones de las siguientes sociedades y asociaciones: **Sociedad Española de Física Médica (SEFM)**, **Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR)**, **Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM)**, **Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular (SEMNUM)**, **Sociedad Española de Radiocirugía (SER)**, **Sociedad Española de Neurocirugía (SENEC)**, **Asociación Española de Técnicos en Radiología, Radioterapia y Medicina Nuclear (AETR)**, **Sociedad Española de Graduados en Radiología (SEGRA)**, **Colegio Oficial de Físicos**, **Pharmaceuticals Division de Bayer**, **Gestión Integral de Servicios Asistenciales (GESTISA)** y profesionales sanitarios a título individual.

Las aportaciones se refieren a responsabilidades y funciones de los profesionales habilitados para los procedimientos médico-radiológicos y en las distintas unidades asistenciales, información a los pacientes, formación continuada, capacidades y requisitos de los equipos, análisis de riesgos, registro y reporte de dosis, procedimientos intervencionistas,



niveles diagnósticos de referencia, información dosimétrica y aspectos relativos a cualificación y titulación de los técnicos habilitados, entre otras cuestiones.

b) Informes preceptivos a solicitar por la Secretaría General Técnica. En cumplimiento del artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se deberá solicitar informe de:

- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Defensa.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda y Función Pública.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Empleo y Seguridad Social.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales e Igualdad.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio del Interior.
- Informe del Ministerio de Presidencia y para las Administraciones Territoriales.
- Informe del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.
- Informe del Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital.
- Informe del Ministerio de Fomento.

c) Otros informes a solicitar por la Secretaría General Técnica. En cumplimiento del artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se deberá solicitar informe de:

1. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA).
2. Instituto Social de la Marina (ISM)
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
4. Agencia Española de Consumo y Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)
5. Federación Estatal de Municipios y Provincias
6. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
7. Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud
8. Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas.
9. Agencia Española de Protección de Datos.
10. Consejo de Seguridad Nuclear

e) Otros Informes a solicitar por la Secretaría General Técnica.

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se deberá solicitar informe del Ministerio de Hacienda y Función Pública.

En cumplimiento del artículo 26.7 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se deberá solicitar informe del Consejo de Estado.



V. OPORTUNIDAD DE LA NORMA.

El Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, incorporó al ordenamiento jurídico español la Directiva 97/43/Euratom, del Consejo, de 30 de junio, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, en las materias no recogidas en los Reales Decretos 1841/1997, de 5 de diciembre, 1566/1998, de 17 de julio y 1976/1999, de 23 de diciembre, por los que se establecen, respectivamente, los criterios de calidad en medicina nuclear, radioterapia y radiodiagnóstico, en el Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y en el Real Decreto 220/1997, de 14 de febrero, por el que se crea y regula la obtención del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria.

El Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, establecía, de manera relevante, la obligación de justificar todas las exposiciones médicas, al objeto de proteger la salud de las personas frente a los riesgos derivados de la utilización de radiaciones ionizantes, tanto en las prácticas médico-radiológicas ya existentes como en los nuevos tipos de prácticas que pudieran adoptarse, y ello con carácter tanto general como individual. Así mismo, incorporaba y desarrollaba las previsiones de la Directiva 97/43/Euratom relativas a la formación de los profesionales habilitados para el desempeño de estas prácticas, tanto de modo genérico como, específicamente, en protección radiológica. No obstante, no se incorporaron a su articulado los requisitos que la Directiva establecía para la correcta aplicación del principio de optimización de las citadas exposiciones, al entenderse que, cuando menos parcialmente, quedaban recogidos en los distintos decretos particulares a los que antes se hizo mención, y que establecían los criterios de calidad en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear.

La Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, se refiere a todas las situaciones de exposición existentes, planificadas y de emergencia, y a todas las categorías de exposición, ocupacionales, poblacionales y médicas. A estas últimas dedica la Directiva, de forma exclusiva, el Capítulo VII, además de destinarles referencias particulares en los capítulos relativos a principios generales de protección radiológica, herramientas de optimización, requisitos de educación, formación e información sobre protección radiológica, la figura del experto en física médica y el registro de sucesos significativos, entre otros.

La Directiva pone énfasis, en primer término, en la necesidad de justificar y optimizar la exposición médica, incluida la de personas asintomáticas, proponiendo requisitos más estrictos en cuanto a la información que debe proporcionarse a los pacientes, el registro y la notificación de las dosis de los procedimientos médico-radiológicos, el uso de niveles de referencia para diagnóstico y la disponibilidad de dispositivos indicadores de dosis.

De igual modo, considera fundamentales la acreditación de un alto nivel de competencia y una clara definición de responsabilidades y funciones entre todos los



profesionales implicados en los correspondientes procedimientos médico-radiológicos, lo que ha de aplicarse a los médicos, odontólogos y otros profesionales sanitarios autorizados para asumir la responsabilidad clínica de una exposición médica individual, a otros facultativos especialistas y a los profesionales que intervienen en los aspectos prácticos de dichos procedimientos.

La Directiva reconoce, por otra parte, que las exposiciones accidentales o no intencionadas constituyen un importante motivo de preocupación, resaltando el papel que desempeñan en su prevención los programas de garantía de calidad, incluidos los análisis de riesgos en radioterapia, casos en los que se debe exigir el registro, la notificación, el análisis y las medidas correctoras correspondientes.

Por otra parte, la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, a la que corresponde la coordinación del sistema sanitario en el ámbito de la formación, aprobó, en su reunión de 11 de septiembre de 2007, el acuerdo mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista, previsto en el artículo 6.2 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, como resultado de la transposición a nuestro ordenamiento jurídico de lo dispuesto a este respecto en el artículo 9.2 de la Directiva 97/43/Euratom, hoy derogada.

En consecuencia, a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Directiva 2013/59/Euratom, resulta necesario realizar las modificaciones precisas en la normativa básica reguladora en la materia, representada, esencialmente, por el Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, a fin de propiciar su aplicación homogénea en todo el territorio nacional y posibilitar los desarrollos oportunos por las administraciones sanitarias autonómicas en el ejercicio de su facultad competencial.

Por todo lo expuesto, se considera que la norma, incluida en el Plan Anual Normativo del Gobierno correspondiente a 2018, se adecúa a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, particularmente a los de necesidad y eficacia, al estar justificada por razones de interés general y resultar el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de sus objetivos, y al de proporcionalidad, al contener la regulación imprescindible para atender las necesidades que pretende cubrir, una vez constatado que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a sus destinatarios.

VI. LISTADO DE NORMAS QUE QUEDAN DEROGADAS

Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas

Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos



VII. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

a) Impacto económico general.

El proyecto de real decreto no tiene efectos económicos, ya que no establece tarifas o precios ni prevé la actualización de sus importes, en la productividad de las personas y empresas o en el empleo y la innovación, y en cuanto a posibles efectos en los usuarios de la asistencia sanitaria, no aumenta ni disminuye la oferta de servicios sanitarios puestos a disposición de los mismos, reforzándose, no obstante, la protección de sus derechos o intereses a través de diversos mecanismos o garantías.

b) Efectos sobre la competencia en el mercado.

La norma no establece restricciones al acceso de nuevos operadores sanitarios, ni limita su capacidad para competir o los incentivos para hacerlo, por lo que se considera carece de efectos significativos sobre la competencia.

c) Impacto presupuestario.

El proyecto no tiene efectos sobre los gastos e ingresos públicos, no afectando a los Presupuestos Generales del Estado. No obstante, la norma puede tener un impacto en los presupuestos de las Comunidades Autónomas, ya que introduce determinadas especificaciones técnicas para los nuevos equipos médico-radiológicos que, si bien pudieran representar para la administración autonómica, competente en la gestión de la asistencia sanitaria pública, un incremento del gasto sanitario con ocasión de la renovación y actualización de los equipos e instalaciones en uso, este gasto debería ser realizado, en todo caso, debido a la obsolescencia de los equipos, aunque no estuviese vigente la norma que nos ocupa.

d) Análisis de las cargas administrativas.

El proyecto carece de efectos sobre las cargas administrativas.

2. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO, EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA Y EN LA FAMILIA

A efectos de lo establecido en el artículo 24.1. b) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, según redacción dada por la Ley 30/2003, de 13 de diciembre, sobre medidas para incorporar la valoración del impacto de género en las disposiciones normativas que elabore el Gobierno, y a tenor de los parámetros y metodología considerados para dicha valoración, se hace constar que el impacto por razón de género es nulo en este proyecto de real decreto. No obstante, el proyecto incorpora determinadas prescripciones que constituyen



una ampliación y mejora de las garantías de protección radiológica en las exposiciones de niños y adolescentes y las relativas a protección especial durante el embarazo y la lactancia.

3. OTROS IMPACTOS

La norma tiene impactos positivos sobre la salud pública, la asistencia sanitaria, la calidad y seguridad de las prestaciones y los derechos y garantías de los pacientes.

Carece de impacto alguno en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.



ANEXO

CUADRO DE CORRESPONDENCIA

ENTRE LA DIRECTIVA 2013/59/ DEL CONSEJO, DE 5 DE DICIEMBRE, 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 Y EL PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS.

DIRECTIVA 2013/59/EURATOM	PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS
	Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.
Art.1 Art.2.1	El objeto del presente real decreto es establecer los principios básicos de justificación y optimización en el uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas, frente a las siguientes exposiciones médicas: 1. La exposición de pacientes para su diagnóstico o tratamiento médico. 2. La exposición de trabajadores en la vigilancia de su salud. 3. La exposición de personas en programas de cribado sanitario. 4. La exposición de personas asintomáticas o de pacientes que participan voluntariamente en programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapia. 5. La exposición de cuidadores.
	Artículo 2. Definiciones.
Art.4	A los efectos de este real decreto, se utilizarán las definiciones contenidas en el Anexo.
	Artículo 3. Justificación general de las exposiciones médicas.
	1. Quedan prohibidas las exposiciones médicas que no puedan justificarse.
Art. 55.1	2. Las exposiciones médicas deberán mostrar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta los posibles beneficios diagnósticos y terapéuticos que producen, incluidos los beneficios directos para la salud de una persona y los beneficios para la sociedad, frente al



DIRECTIVA 2013/59/EURATOM	PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS
	detrimento personal que pueda causar la exposición, debiendo considerarse siempre la eficacia, los beneficios y los riesgos de otras técnicas alternativas disponibles que tengan el mismo objetivo pero que no impliquen exposición a radiaciones ionizantes, o impliquen una exposición menor. Se deberán también tener en cuenta, cuando proceda, las exposiciones ocupacionales y de miembros del público que lleven asociadas.
	3. Se prestará especial atención a la justificación cuando no haya un beneficio directo para la salud de la persona que se somete a la exposición médica.
	4. Tanto el médico prescriptor como el profesional sanitario habilitado deberán involucrarse en el proceso de justificación al nivel adecuado a su responsabilidad. La decisión final de la justificación quedará a criterio del especialista correspondiente.
Art. 57.1.c)	5. Los criterios de justificación de las exposiciones médicas deberán constar en los correspondientes programas de garantía de calidad de las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radioterapia y Medicina Nuclear, así como de otras unidades asistenciales que realicen procedimientos intervencionistas, y estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia.
Art.55.2.d)	6. Para la justificación de una exposición a radiaciones ionizantes, tanto el médico prescriptor como el médico especialista y el odontólogo, y el podólogo, en el ámbito de sus competencias, deberán obtener previamente información diagnóstica anterior o informes médicos relevantes y otros datos médicos pertinentes, siempre que sea posible, y tendrán en cuenta estos datos para evitar exposiciones innecesarias. A tal fin, se asegurará la disponibilidad de esta información para el profesional según los procedimientos establecidos, en cada caso, por la autoridad sanitaria competente. Asimismo, el paciente informará al médico especialista y al médico prescriptor de los procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes a los que haya sido sometido con anterioridad. De igual forma, valorarán con especial atención la necesidad de la prueba diagnóstica, teniendo en cuenta estudios alternativos que no impliquen la utilización de radiaciones ionizantes. Cuando esta utilización sea necesaria, deberán solicitar el mínimo número de estudios o proyecciones indicadas para el diagnóstico.
Art.55.2.e)	7. Las exposiciones médicas para investigación médica o biomédica deberán ser examinadas por un comité ético, formado de acuerdo con las disposiciones y procedimientos legales vigentes de aplicación.



DIRECTIVA 2013/59/EURATOM	PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS
Art.55.2.h)	8. Cualquier procedimiento médico-radiológico en una persona asintomática que deba realizarse para la detección temprana de enfermedades, deberá formar parte de un programa de cribado sanitario. En otro caso requerirá una justificación específica documentada del profesional sanitario habilitado para esa persona, en consulta con el prescriptor, y siguiendo las pautas de las sociedades médico-científicas pertinentes y las autoridades competentes. En todos los casos, se prestará especial atención a la entrega a la persona sometida a la exposición de información sobre los riesgos asociados a la misma.
Art.55.2.a)	9. Los nuevos tipos de prácticas que impliquen exposiciones médicas se justificarán antes de su adopción generalizada en la práctica clínica. Los tipos de prácticas existentes que impliquen exposiciones médicas deben ser revisadas cada vez que se obtenga nueva evidencia sobre su efectividad y/o riesgos derivados. La justificación de estos tipos de prácticas constará en el correspondiente programa de garantía de calidad de la Unidad asistencial y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.
Art.57.1.d)	10. Toda persona sometida a exposición médica o, en su caso, su representante legal, siempre que sea viable y antes de que se produzca la exposición, deberá recibir la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición. Además, en las exploraciones de radiodiagnóstico y procedimientos intervencionistas que impliquen altas dosis de radiación, en los tratamientos de radioterapia y en los procedimientos terapéuticos con radiofármacos, el médico especialista recabará el correspondiente consentimiento informado, que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal, en caso de incapacidad, y por el médico que informa, de acuerdo con los procedimientos establecidos.
	Artículo 4. Justificación individual de las exposiciones médicas.
Art. 55.2.b) Art. 55.2.c)	Todas las exposiciones médicas individuales deberán justificarse previamente, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de cada persona afectada. Si un tipo de práctica que implique una exposición médica no está justificada genéricamente, se podrá justificar de manera individual en circunstancias especiales, que se deberán evaluar caso por caso y documentar, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de cada individuo. Dicha justificación constará en la historia clínica del paciente y estará a disposición de la



DIRECTIVA 2013/59/EURATOM	PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS
	autoridad sanitaria competente.
	Artículo 5. Prácticas especiales.
Art.61.1 y 2	En las exposiciones médicas de niños, las que formen parte de un programa de cribado sanitario o que impliquen altas dosis al paciente, lo que puede ocurrir en algunos procedimientos intervencionistas, medicina nuclear, tomografía computarizada y radioterapia, se emplearán los equipos médico-radiológicos, las técnicas y el equipo auxiliar adecuados, debiendo prestarse especial atención en los correspondientes programas de garantía de calidad a la evaluación de la dosis y verificación de la actividad administrada en los casos mencionados. El profesional sanitario habilitado y los técnicos habilitados para realizar los aspectos prácticos en los anteriores procedimientos médico-radiológicos deberán disponer de la adecuada formación específica en estos supuestos, de acuerdo con la normativa vigente.
	Artículo 6. Protección especial durante el embarazo y la lactancia.
Art.62.1 y 2	1. En la exposición médica de una mujer en edad de procrear se le preguntará si está embarazada o en período de lactancia. Si el embarazo no puede excluirse, dependiendo del tipo de exposición y especialmente si están implicadas la región abdominal y la pélvica, se prestará especial atención a la justificación, sobre todo la urgencia, y a la optimización de la técnica, teniendo en cuenta el nivel de riesgo tanto para la mujer como para el feto.
Art.62.3	2. En el caso de una mujer en período de lactancia que haya de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos de medicina nuclear y según el procedimiento indicado, se prestará especial atención a la justificación, sobre todo la urgencia, y a la optimización, teniendo en cuenta los efectos tanto para la mujer como para el lactante.
Art.62.4	3. El titular del centro sanitario donde esté ubicada la correspondiente unidad asistencial adoptará las medidas necesarias, como la colocación de carteles en los lugares adecuados u otras, para informar a las mujeres que hayan de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos que utilicen radiaciones ionizantes, acerca de la necesidad, antes de someterse al procedimiento, de comunicar al facultativo responsable del mismo si está embarazada o cree estarlo, o en período de lactancia.



DIRECTIVA 2013/59/EURATOM	PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS
	4. En caso de procedimientos diagnósticos o terapéuticos que utilicen radiaciones ionizantes que afecten a la región pélvicoabdominal será preceptiva la estimación de la dosis en útero, que constará en un informe dosimétrico anexo al informe del procedimiento
	Artículo 7. Optimización de las exposiciones médicas.
Art.5 b)	1. La protección radiológica de las personas sometidas a exposiciones médicas se optimizará con el objetivo de mantener las dosis individuales lo más bajas que sea razonablemente posible y será coherente con la finalidad médica de la exposición.
Art. 6.1.c) Art. 6.2	2. En las exposiciones médicas sólo se aplicarán restricciones de dosis con respecto a la protección de los cuidadores y voluntarios que participen en investigaciones médicas o biomédicas. Estas restricciones se establecerán en términos de dosis efectiva o equivalente individual a lo largo de un periodo de tiempo determinado.
Art. 56.1	3. En las exposiciones médicas con fines diagnósticos debidas a radiodiagnóstico, medicina nuclear, procedimientos intervencionistas, planificación, guía y verificación, las dosis se mantendrán lo más bajas que sea razonablemente posible, para que pueda obtenerse la información médica requerida, teniendo en cuenta factores sociales y económicos. En las exposiciones médicas de pacientes debidas a tratamientos de radioterapia o de medicina nuclear, los volúmenes de planificación se planificarán individualmente y se verificará convenientemente su realización, teniendo en cuenta que las dosis de órganos sanos y tejidos fuera de los considerados de planificación deberán ser lo más bajas que sea razonablemente posible y estarán de acuerdo con el fin deseado del tratamiento.
Art.56.2	4. En los procedimientos diagnósticos con radiaciones ionizantes y, si procede, en los de radiología intervencionista, se establecerán y aplicarán niveles de referencia, que deberán ser revisados regularmente, teniendo en cuenta que no deberán sobrepasarse los niveles de referencia para diagnóstico europeos o nacionales, cuando existan, en todo caso sobre la base de orientaciones suficientemente acreditadas.
Art.56.4	5. El principio general de optimización deberá ser siempre considerado, teniendo en cuenta factores económicos y sociales, en los siguientes aspectos:



DIRECTIVA 2013/59/EURATOM	PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS
	a) la elección del equipo, b) la producción coherente de la información adecuada del diagnóstico o de los resultados terapéuticos, c) los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos, d) el programa de garantía de calidad y e) la estimación y evaluación de las dosis a pacientes o la verificación de las actividades administradas.
	Artículo 8. Protección radiológica de las personas que ayuden voluntariamente a pacientes sometidos a exposiciones médicas
Art.55.2.g)	1. La exposición de las personas que ayuden a otras que deban someterse a exposiciones médicas mostrará suficiente beneficio neto, teniendo en cuenta el detrimento que para el cuidador la exposición pueda causar.
Art.56.5	2. A estos efectos, en los diferentes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear y aquellas unidades en que se realicen procedimientos intervencionistas se establecerán restricciones de dosis para las exposiciones de aquellas personas, distintas de los profesionales, que consciente y voluntariamente colaboran en la asistencia y confort de los pacientes que estén sometidos a diagnóstico o tratamiento médico, según los casos. Asimismo, estos programas dispondrán de una guía adecuada para este tipo de exposiciones, en la que constará la información básica sobre los efectos de las radiaciones ionizantes. Dicha guía se proporcionará a las personas que ayuden a los pacientes sometidos a exposiciones médicas y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente.
	3. Siempre que por las características propias del procedimiento diagnóstico o terapéutico con radiaciones ionizantes se haga necesaria la inmovilización del paciente, ésta se realizará mediante la utilización de sujeciones mecánicas apropiadas. Si esto no fuera posible, se recurrirá a cuidadores, entre los que en ningún caso se encontrarán menores de dieciocho años ni mujeres gestantes. Estos cuidadores, que serán siempre el menor número posible, recibirán las instrucciones precisas para reducir al mínimo su exposición a la radiación, procurarán en todo momento no quedar expuestos al haz directo y deberán ir provistos del material de protección adecuado, que deberá estar disponible en cantidad suficiente para permitir su uso simultáneo. Si no se dispusiera de cuidadores, la inmovilización se llevará a cabo por personal profesionalmente expuesto, en turnos rotativos.



DIRECTIVA 2013/59/EURATOM	PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS
	Artículo 9. Protección radiológica de las personas en contacto con pacientes sometidos a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos.
Art.56.6	En el caso de pacientes que estén sometidos a tratamiento o diagnóstico con radionucleidos, el médico especialista o persona en quien delegue proporcionará al paciente o a su representante información escrita sobre los riesgos de las radiaciones ionizantes para las personas que puedan estar en contacto con el paciente como consecuencia de su proximidad a éste, y las adecuadas instrucciones, también por escrito, con objeto de restringir las dosis de estas personas, hasta donde sea razonablemente posible. Esta información e instrucciones, elaboradas por el profesional sanitario habilitado en colaboración con el especialista en Radiofísica Hospitalaria o por la sociedad científica correspondiente, deberán constar en el programa de garantía de calidad y se deberán entregar antes de abandonar el hospital, la clínica u otros centros sanitarios.
	Artículo 10. Protección radiológica de las personas que participen en proyectos de investigación médica o biomédica.
Art.56.3	1. En todo proyecto de investigación médica o biomédica que implique una exposición médica, las personas implicadas participarán voluntariamente, y deberán haber sido informadas previamente de los riesgos de la exposición.
Art.56.3	2. El profesional sanitario habilitado o prescriptor, junto con el especialista en Radiofísica Hospitalaria planificarán, con carácter individual y antes de que se produzca la exposición, los niveles de dosis para los pacientes que acepten voluntariamente someterse a una práctica diagnóstica o terapéutica experimental de la que se espera que reciban un beneficio diagnóstico o terapéutico. Asimismo, establecerán una restricción de dosis para las personas para las que no se espera un beneficio médico directo de la exposición, en los términos establecidos para los voluntarios en el artículo 7.2.
	Artículo 11. Responsabilidades de los profesionales en las exposiciones médicas.
Art.57.1 a)	1. Toda exposición médica tendrá lugar bajo la responsabilidad clínica de un profesional sanitario habilitado.
Art.4.13	2. En particular, el profesional sanitario habilitado respecto de exposiciones médicas individuales será responsable de: la justificación;



DIRECTIVA 2013/59/EURATOM	PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS
	la optimización; la evaluación clínica de los resultados; la cooperación con otros especialistas y, en su caso, con el personal técnico habilitado como operador, en lo referente a los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos; la obtención de información, en caso necesario, sobre exploraciones previas; el suministro de la información médica radiológica existente y de los historiales médicos a otros profesionales sanitarios habilitados o al prescriptor, según proceda; y la entrega de información sobre el riesgo de las radiaciones ionizantes a los pacientes y otras personas implicadas, cuando proceda.
Art. 57.1.c)	3. El prescriptor y el profesional sanitario habilitado participarán en el proceso de justificación de cada exposición médica.
Art. 57.1.b)	4. El profesional sanitario habilitado, el especialista en Radiofísica Hospitalaria y el personal técnico habilitado como operador para realizar los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos participarán en el proceso de optimización de los mismos.
Art. 57.1.d)	5. Cuando sea viable y antes de que se produzca la exposición, el profesional sanitario habilitado o el prescriptor se responsabilizarán de que el paciente o su representante reciba la información adecuada sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición médica. Se entregará a los cuidadores información similar, así como la orientación pertinente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 8.2.
	6. El profesional sanitario habilitado o el prescriptor se responsabilizarán, asimismo, de recabar el correspondiente consentimiento informado en los casos y términos señalados en el artículo 4.10.
Art. 57.2	7. Los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos podrán ser delegados por el centro sanitario o el profesional sanitario habilitado, según proceda, en uno o más técnicos habilitados como operadores en el ámbito de la especialidad correspondiente.
	Artículo 12. Responsabilidades específicas en las unidades asistenciales de diagnóstico o terapia.
	1. En las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear, Radioterapia y en aquellas unidades en que se realicen procedimientos intervencionistas el Médico Especialista y el Odontólogo, y el Podólogo, en el ámbito de sus competencias, serán los responsables de valorar la



DIRECTIVA 2013/59/EURATOM	PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS
	correcta indicación del procedimiento radiológico y definir alternativas al mismo, sin riesgo radiológico o con menor riesgo radiológico.
	2. En las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, el Médico Especialista en Radiodiagnóstico y el Odontólogo, y el Podólogo, en el ámbito de sus competencias, serán los responsables de valorar: las exploraciones previas para evitar repeticiones innecesarias; la correcta realización y posible repetición de procedimientos, y emitir el informe radiológico final, en el que se indiquen los hallazgos patológicos, el diagnóstico diferencial y el final del estudio, señalando, si procede, los posibles procedimientos complementarios, efectuándolos de inmediato, si ello fuese posible.
	3. En las Unidades asistenciales de Medicina Nuclear, el Médico Especialista en Medicina Nuclear será el responsable de valorar: la correcta indicación del procedimiento, la elección de los radiofármacos apropiados necesarios para el diagnóstico o la terapia; la actividad a administrar, compatible con el procedimiento; y emitir el informe final del mismo, en el que se indiquen los hallazgos patológicos o el resultado del tratamiento.
	4. En las Unidades asistenciales de Radioterapia el Médico Especialista en Oncología Radioterápica será el responsable de valorar la correcta indicación del procedimiento, la elección de los volúmenes a irradiar, la dosis absorbida que debe administrarse en cada volumen y emitir el informe final, en el que se indique el resultado final del tratamiento, así como realizar el seguimiento de la evolución del paciente. En otras Unidades asistenciales en las que se realicen procedimientos de radioterapia, colaborará con los especialistas correspondientes en la realización de los mismos.
	Artículo 13. Responsabilidades específicas del especialista en Radiofísica Hospitalaria en relación con las exposiciones médicas.
Art. 83.2	1. El especialista en Radiofísica Hospitalaria, o, en su caso, dependiendo del centro sanitario y de la práctica médico-radiológica, el servicio hospitalario de radiofísica, asumirá la responsabilidad de la dosimetría, incluidas las mediciones físicas para evaluar la dosis administrada al paciente u otras personas sometidas a exposición médica y asesorará sobre el equipo médico- radiológico.



DIRECTIVA 2013/59/EURATOM	PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS
Art.83.2	2. Asimismo, contribuirá en los siguientes aspectos: a) la optimización de la protección radiológica de los pacientes y otras personas sometidas a exposición médica, incluidos la aplicación y el uso de niveles de referencia para diagnóstico, b) la definición y realización de la garantía de calidad del equipo médico-radiológico, c) la preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico-radiológico y del diseño de la instalación, d) la prueba de aceptación del equipo médico-radiológico, la del establecimiento del estado de referencia inicial y la de funcionamiento, e) la vigilancia de las instalaciones médico-radiológicas, f) el análisis y registro documental de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas, g) la selección del equipo necesario para realizar mediciones de protección radiológica, h) la formación de los profesionales sanitarios habilitados y otro personal en aspectos pertinentes de la protección radiológica.
Art.58.d)	3. En las prácticas médicas radiológicas, el especialista en Radiofísica Hospitalaria se implicará de manera proporcional al riesgo radiológico que aquéllas conlleven. En particular, a) se implicará de forma muy directa en las prácticas radioterapéuticas distintas de las prácticas terapéuticas estándar de la medicina nuclear, b) participará en las prácticas terapéuticas estándar de la medicina nuclear, así como en las prácticas de radiodiagnóstico y radiología intervencionista en las que se utilicen dosis elevadas, como las señaladas en artículo 5, c) para otras prácticas médicas radiológicas no incluidas en los apartados anteriores participará, según proceda, para consultas y asesoramiento en temas relacionados con la protección radiológica en la exposición médica.
	Artículo 14. Formación en protección radiológica.
Art.14.2 Art.18	1. Los planes de estudios correspondientes a las diferentes titulaciones profesionales en el ámbito de las ciencias de la salud incluirán un curso que garantice la adquisición de los adecuados conocimientos en protección radiológica, proporcionados a la titulación correspondiente.
	2. En los programas de formación médica especializada de Oncología Radioterápica, Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear, en los de aquellas otras especialidades médicas en las que las radiaciones ionizantes puedan aplicarse con fines de diagnóstico y terapia, así como en los de



DIRECTIVA 2013/59/EURATOM	PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS
	las titulaciones en Odontología y Podología, se introducirán objetivos específicos relativos a la adquisición de los adecuados conocimientos teórico-prácticos en protección radiológica para el desempeño de las prácticas médicas con radiaciones ionizantes. Asimismo, los programas de formación correspondiente de Técnicos Superiores en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear y Técnicos Superiores en Radioterapia y Dosimetría incluirán objetivos específicos similares, adaptados a su nivel de responsabilidad.
	3. Los médicos especialistas en Radiodiagnóstico, Cardiología y de otras especialidades que lleven a cabo procedimientos intervencionistas en instituciones sanitarias del ámbito público o privado deberán haber adquirido, con carácter previo a su realización, un segundo nivel de formación en protección radiológica orientado, específicamente, a la práctica intervencionista, en los términos establecidos en la Orden SCO/3276/2007, de 23 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista.
	4. Todo el personal implicado en las actividades que se realizan en las Unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radioterapia, Medicina Nuclear y en aquellas otras relacionadas con el uso de las radiaciones ionizantes, deberá actualizar sus conocimientos en protección radiológica participando en actividades de formación continuada, adecuados a su nivel de responsabilidad. La instalación de un nuevo equipo o la implantación de una nueva técnica requerirán de una formación adicional previa al uso clínico, en la que deberán implicarse los suministradores de los equipos. Los programas y cursos de formación continuada deberán ser acreditados por la autoridad sanitaria competente.
	Artículo 15. Exposiciones accidentales y no intencionadas.
Art.63	1. El titular del centro sanitario, con la colaboración de los responsables de las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia, así como de Radiofísica Hospitalaria, adoptarán las medidas oportunas para reducir al máximo la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas de personas sometidas a una exposición médica. A tal fin: a) se implantará un sistema de registro y análisis de sucesos que



DIRECTIVA 2013/59/EURATOM	PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS
	conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas, que guarde proporción con el riesgo radiológico asociado a la práctica; b) se adoptarán medidas para informar al prescriptor y al profesional sanitario habilitado, y al paciente, o a sus representantes, sobre las exposiciones accidentales o no intencionadas clínicamente significativas y sobre los resultados del análisis; c) se declarará lo antes posible a la autoridad sanitaria competente la existencia de sucesos significativos en relación con exposiciones accidentales o no intencionadas, y se le notificarán los resultados del análisis de dichos sucesos y las medidas correctoras adoptadas para evitarlos.
	2. A los efectos previstos en el apartado anterior, la autoridad sanitaria competente establecerá un sistema de notificaciones y declaraciones que asegure la difusión de información relevante para la protección radiológica en las exposiciones médicas obtenida a partir del análisis de sucesos significativos relacionados con exposiciones accidentales y no intencionadas.
	3. El programa de garantía de calidad de las Unidades asistenciales que realicen prácticas radioterapéuticas deberá incluir un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas.
	Artículo 16. Procedimientos.
Art.58.a)	1. Las unidades asistenciales de diagnóstico o terapia dispondrán de protocolos escritos de cada tipo de procedimiento médico-radiológico estándar para cada equipo destinado a categorías específicas de pacientes. Dichos protocolos se actualizarán periódicamente y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones o nuevas técnicas clínicas. Los procedimientos intervencionistas y de tomografía computarizada que se consideren de altas dosis constarán en el programa de garantía de calidad.
Art.58.b)	2. En los procedimientos médico-radiológicos de radioterapia y medicina nuclear, así como en las prácticas especiales recogidas en el artículo 5, la información relativa a la exposición del paciente formará parte del informe del procedimiento.
Art.58.c)	3. Los prescriptores dispondrán de orientaciones de referencia para la obtención de imágenes médicas, teniendo en cuenta las dosis de



DIRECTIVA 2013/59/EURATOM	PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS
	radiación.
Art.58.e)	4. Las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas realizarán auditorías clínicas periódicas de las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia en el marco de los métodos y sistemas de evaluación externa establecidos.
Art.58.f)	5. Siempre que se superen de manera significativa los niveles de referencia para el diagnóstico o se degrade la calidad de imagen de manera reiterada se procederá a las correspondientes revisiones locales y se adoptarán las medidas correctoras adecuadas sin dilación, utilizándose como referencia documentos aceptados y refrendados por las sociedades científicas competentes o instituciones internacionales de reconocida solvencia.
	Artículo 17. Equipos.
Art. 60.1.a)	1. Todos los equipos médico-radiológicos en uso se mantendrán bajo estricta vigilancia en lo referente a la protección radiológica.
Art. 60.1.b)	2. Cada instalación médico-radiológica deberá contar con un inventario actualizado de los equipos médico-radiológicos de que dispone, que estará a disposición de las autoridades competentes. Las comunidades autónomas mantendrán un censo actualizado de todos los equipos de las instalaciones médico-radiológicas de su ámbito territorial.
Art. 60.1.c)	3. Las Unidades asistenciales de diagnóstico o terapia implantarán los correspondientes programas de control de calidad del equipamiento, ajustados a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones, nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia. Estos programas de control de calidad formarán parte de los programas de garantía de calidad de las correspondientes Unidades asistenciales.
Art. 60.1.d)	4. Antes del primer uso de cada equipo con fines clínicos, el suministrador, en presencia del especialista en Radiofísica Hospitalaria, efectuará las correspondientes pruebas de aceptación, que servirán de base para establecer el estado de referencia inicial. Posteriormente, el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará pruebas de funcionamiento, de forma sistemática y después de cualquier operación de mantenimiento que pueda afectar a la dosis o a la calidad de imagen.



DIRECTIVA 2013/59/EURATOM	PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS
	5. Asimismo realizará una validación anual de los indicadores dosimétricos de los equipos de radiodiagnóstico y radiología intervencionista y tras intervenciones en los equipos que puedan afectar a la dosis o a la calidad de imagen, así como de la adecuada utilización de las técnicas.
Art. 60. 2	6. El titular del centro sanitario deberá tener prevista la adopción de las medidas necesarias para corregir el eventual funcionamiento inadecuado o defectuoso del equipo médico-radiológico en uso, así como la aplicación de criterios específicos de aceptabilidad del equipo, europeos o de organizaciones internacionales de reconocida solvencia, para la adopción de las medidas correctoras apropiadas, incluida la retirada de servicio del mismo, con informe del responsable de la Unidad asistencial correspondiente.
Art. 60.3.	7. En particular, se observarán las siguientes prescripciones: a) queda prohibido el uso clínico de equipos de fluoroscopia sin un dispositivo que controle automáticamente la tasa de dosis, o sin un intensificador de imagen o dispositivo similar; b) los equipos utilizados para radioterapia mediante haces externos que funcionen con una energía nominal superior a 1 megaelectronvoltio (MeV) deberán contar con un dispositivo de verificación de los parámetros de tratamiento más importantes; c) los equipos utilizados para radiología intervencionista deberán contar con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado y a los encargados de los aspectos prácticos de los procedimientos médicos sobre la cantidad de radiación producida por el equipo durante el procedimiento; d) todo equipo utilizado para radiología intervencionista y tomografía computarizada y todo equipo nuevo utilizado a efectos de planificación, simulación y verificación, deberá contar con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado, al final del procedimiento, sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente; e) los equipos utilizados para radiología intervencionista y tomografía computarizada deberán tener la capacidad de transferir la información contemplada en la letra d) del presente apartado al registro de la exploración; f) sin perjuicio de lo dispuesto en las letras c) y d), los nuevos equipos de radiodiagnóstico médico que produzcan radiaciones ionizantes deberán contar con un dispositivo, o un medio equivalente,



DIRECTIVA 2013/59/EURATOM	PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS
	para informar al profesional sanitario habilitado sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente, y, en el caso de las prácticas especiales recogidas en el artículo 5, la capacidad de transferir dicha información al informe de la exploración.
	Artículo 18. Estimación de las dosis a la población.
Art.64	Las autoridades sanitarias competentes garantizarán que la distribución de la estimación de las dosis individuales debidas a exposiciones médicas con fines de radiodiagnóstico y radiología intervencionista esté determinada, para la población y los grupos de referencia significativos de la misma, cuyos resultados serán remitidos al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
	Artículo 19. Auditoria.
	Los sistemas de auditoría establecidos en los Reales Decretos 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, y 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, se adecuarán a lo previsto en este real decreto.
	Artículo 20. Vigilancia.
	La autoridad sanitaria competente vigilará el cumplimiento de lo establecido en este real decreto y, si es preciso, propondrá las medidas correctoras oportunas.
	Artículo 21. Infracciones y sanciones.
	El incumplimiento de lo establecido en el presente real decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad o de salud pública, y será objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto, según proceda, en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad o en el Título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
	Disposición adicional primera. Habilitación especial para podólogos.
	Se autoriza a los podólogos para hacer uso, con carácter autónomo, de las instalaciones o equipos de radiodiagnóstico propios de su actividad, en los límites del ejercicio profesional correspondiente a su título



DIRECTIVA 2013/59/EURATOM	PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS
	académico.
	Disposición adicional segunda. Aplicabilidad de otras disposiciones.
	Lo establecido en el presente real decreto resulta de aplicación sin perjuicio de las funciones encomendadas por la normativa vigente al Consejo de Seguridad Nuclear y sin menoscabo de lo dispuesto en el Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
	Disposición transitoria única. Requisitos de los equipos.
Art. 60.3 c)	En relación con los requisitos de los equipos médico-radiológicos establecidos en el artículo 17.7 letras b), c) y e), los equipos instalados con anterioridad al 6 de febrero de 2018 podrán estar exentos de los citados requisitos.
	Disposición derogatoria única. Derogación de normativa.
	Quedan derogadas las normas de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto y en particular el Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos, y el Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
	Disposición final primera. Habilitación competencial.
	La presente disposición tiene carácter de norma básica de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
	Disposición final segunda. Facultad de desarrollo.
	Se faculta a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en este real decreto.
	Disposición final tercera. Incorporación del derecho de la Unión Europea.



DIRECTIVA 2013/59/EURATOM	PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS
	Mediante el presente real decreto se incorporan al derecho español el capítulo VII, el artículo 83 y los artículos 1, 2, 4, 5, 6, 14, 18, 19 y 96 en lo relativo a exposiciones médicas, de la 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.
	Disposición final cuarta. Entrada en vigor.