

## **PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS DE CALIDAD EN MEDICINA NUCLEAR**

La evolución del conocimiento científico, el desarrollo de tecnologías innovadoras y la creciente disponibilidad de nueva evidencia médica han venido produciendo, en los últimos años, un considerable aumento en las capacidades y recursos diagnósticos y terapéuticos utilizados en la práctica clínica, de manera muy significativa en lo que se refiere a los relacionados con la aplicación de las radiaciones ionizantes a estos fines. Ello se ha traducido en un notable incremento en el número y complejidad de procedimientos, tanto diagnósticos como terapéuticos, que utilizan radiaciones ionizantes y en la aparición y continuo desarrollo de nuevas técnicas, equipos y dispositivos vinculados a su uso.

Dicha situación ha determinado un importante crecimiento, en términos absolutos y relativos, del volumen de exposiciones médicas registradas y, paralelamente, del riesgo asociado a las mismas, lo que conlleva, en consecuencia, la obligación y necesidad de garantizar, y mejorar correlativamente, la protección radiológica de las personas expuestas, básicamente mediante la aplicación del máximo rigor en los procesos, tanto generales como particulares, de justificación y optimización de las exposiciones que se llevan a cabo en las diferentes unidades asistenciales que utilizan este tipo de radiaciones, ya sea con finalidad diagnóstica o terapéutica.

Todo lo cual implica que las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radioterapia y Medicina Nuclear han de continuar adecuando su estructura, recursos, organización y funcionamiento a los parámetros de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica, alcanzando los máximos estándares de calidad y seguridad exigibles a organizaciones de sus características y responsabilidades. En este sentido, los programas de garantía de calidad aparecen como el instrumento determinante para la consecución de los anteriores objetivos, constituyendo, además de una eficaz herramienta para la gestión de estas unidades, el elemento imprescindible para garantizar la calidad del resultado diagnóstico o terapéutico, minimizando simultáneamente el riesgo para el paciente.

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, exigieron la implantación de programas de garantía de calidad en las citadas unidades, al tiempo que demandaban para sus procedimientos los

requisitos, protocolos y condiciones que la regulación y las recomendaciones nacionales e internacionales vigentes en aquel momento imponían en materia de protección radiológica de las personas sometidas al efecto de las radiaciones ionizantes con motivo de exámenes o tratamientos médicos.

El Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, ha incorporado a nuestro ordenamiento jurídico, en todo lo relativo a las exposiciones médicas, 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, estableciendo los principios básicos de justificación y optimización de las exposiciones médicas y la forma en que los diferentes requisitos, parámetros o condiciones derivados del desarrollo de dichos principios han de ser contemplados en los programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales de Radiodiagnóstico, Radioterapia y Medicina Nuclear, lo que conlleva, en primera instancia, la necesidad de revisar y adecuar los criterios de calidad por los que se rigen estos servicios a las previsiones genéricas y referencias particulares contenidas en el citado real decreto, lo que constituye el principal objetivo de la presente disposición.

En consecuencia con lo anterior, y a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, resulta necesario realizar las modificaciones precisas en la normativa básica reguladora en la materia, representada, por lo que se refiere a las unidades asistenciales de medicina nuclear, por el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, 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 otra parte, la constante evolución de los equipos médico-radiológicos, el desarrollo de nuevas modalidades y la incorporación de técnicas novedosas están determinando la rápida obsolescencia de los parámetros, valores y medidas tradicionalmente utilizados como requisitos para valorar la adecuación de las técnicas empleadas, la idoneidad de los procedimientos o la aceptabilidad de los equipos. Esta circunstancia hace cuestionable el mantenimiento, en la presente norma, de especificaciones técnicas de esta naturaleza, resultando más pertinente su sustitución por las oportunas referencias a protocolos y recomendaciones, nacionales o internacionales, suficientemente acreditados, homologados y consensuados, subrayando, eventualmente, su carácter o condición de referente mínimo, básico o esencial.

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 presente real decreto, fue recogido en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para 2018 aprobado por Acuerdo del Consejo de Ministros de 7 de diciembre de 2017, si bien, por los criterios establecidos para el Plan Anual Normativo para 2020, no fue recogido en el mismo, se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

La adecuación a los principios de necesidad y eficacia se justifica en razón del interés general perseguido con la norma, al ser objeto de la misma la adecuación y actualización de los criterios y estándares de calidad de las unidades asistenciales de medicina nuclear a las disposiciones del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, alcanzando con ello los máximos niveles de seguridad exigibles. Desde la perspectiva de la eficacia, se considera el reglamento aprobado por real decreto el instrumento jurídico idóneo para garantizar de la mejor forma y con la máxima seguridad jurídica la consecución de lo objetivo pretendido.

El principio de proporcionalidad se acredita porque este real decreto contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad de aplicación y desarrollo del citado Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en lo referente a las unidades asistenciales de medicina nuclear, no existiendo la posibilidad de adoptar otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios que las que resultan necesarias para garantizar los indispensables niveles de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica y son exigibles a organizaciones de sus características.

La adaptación al principio de seguridad jurídica queda así mismo acreditada, porque la norma es coherente con el resto del ordenamiento jurídico y favorece la certidumbre y claridad del mismo, al proporcionar criterios más precisos sobre las disposiciones del real decreto al que sustituye.

La adecuación al principio de transparencia se justifica y se ha materializado mediante la participación ofrecida a los expertos o a terceros interesados en la elaboración de la norma, incluyendo el acceso a los

documentos propios del proceso de elaboración, y por el hecho de que la norma define claramente sus objetivos, reflejados en su preámbulo y en la memoria que la acompaña.

Por último, la adecuación al principio de eficiencia se justifica al comprobarse que esta iniciativa normativa no impone, para satisfacer el interés público enunciado, cargas administrativas.

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 Española.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, Ciudades de Ceuta y Melilla y Federación Estatal de Municipios y Provincias, habiéndose realizado la consulta pública previa y el correspondiente trámite de audiencia e información públicas. Así mismo, se han recibido los informes del Consejo de Seguridad Nuclear, de la Comisión de Recursos Humanos, del Comité Consultivo y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y de la Agencia Española de Protección de Datos, habiéndose sometido al procedimiento de notificación previsto en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, 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.*

1. El objeto del presente real decreto es establecer los criterios de calidad en la gestión de las unidades asistenciales de medicina nuclear para asegurar la justificación y la optimización de la administración de radiofármacos y la mejora de la protección radiológica y la seguridad del paciente.

2. Este real decreto se aplicará a todas las unidades asistenciales de medicina nuclear, definidas como aquellas unidades asistenciales que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Medicina Nuclear, se dedican a la prevención, diagnóstico, tratamiento e investigación médica mediante la utilización de fuentes radioactivas no encapsuladas, y están dotadas de los recursos humanos y materiales necesarios para llevar a cabo su labor.

### **Artículo 2. Programa de garantía de calidad.**

1. A los efectos previstos en el artículo anterior, será obligatorio implantar en todas las unidades asistenciales de medicina nuclear, desde su puesta en funcionamiento, un programa de garantía de calidad, elaborado de acuerdo con protocolos nacionales o internacionales actualizados, a los que se hará referencia explícita en el mismo, y cuyo cumplimiento habrá de ser auditado, en los términos que se establecen en el artículo 19, por la autoridad sanitaria competente.

2. Dicho programa incluirá, en todo caso, los siguientes aspectos:

- a) los criterios de justificación general de las exposiciones debidas a la administración de radiofármacos;
- b) los criterios de optimización de la administración de radiofármacos;
- c) los protocolos correspondientes a cada tipo de procedimiento;
- d) las medidas del control de calidad de los radiofármacos, en las unidades que dispongan de unidad de radiofarmacia propia, que deberán ser exigidas, en los demás casos, al productor o suministrador del radiofármaco;
- e) el programa de control de calidad del equipamiento;
- f) los criterios específicos de aceptabilidad del equipamiento y las condiciones y requisitos de las pruebas de aceptación del mismo;

g) la relación de dosis efectiva por unidad de actividad administrada de los radiofármacos utilizados en pacientes sometidos a pruebas diagnósticas;

h) la metodología utilizada para la estimación de la dosis absorbida en pacientes sometidos a pruebas diagnósticas, incluyendo la dosis debida a equipos emisores de radiaciones ionizantes en técnicas de imagen híbrida, si las hubiera;

i) las reglas relativas a la adaptación de los procedimientos en situaciones especiales: niños, embarazo, lactancia y otras posibles situaciones de mayor riesgo;

j) la justificación de los nuevos tipos de procedimientos diagnósticos o terapéuticos, basada en los correspondientes estudios, evidencia publicada o ensayos clínicos correspondientes;

k) los recursos mínimos humanos y materiales necesarios para realizar los procedimientos;

l) las responsabilidades, obligaciones y nivel de autoridad de las personas que trabajan en la unidad asistencial;

m) la información e instrucciones para la protección radiológica de cuidadores, voluntarios y personas en contacto con los pacientes, así como las restricciones de dosis que en su caso procedan;

n) las responsabilidades específicas y contribuciones del especialista en Radiofísica Hospitalaria en relación con la unidad asistencial y su grado de implicación en los distintos aspectos de la actividad de la misma y del propio desarrollo del programa;

ñ) el plan de formación continuada;

o) los criterios de actuación en caso de administración inadecuada de radiofármacos;

p) los sistemas de análisis de riesgo y de registro de exposiciones accidentales o no intencionadas y de notificación de incidentes;

q) las medidas a adoptar ante un eventual funcionamiento inadecuado o defectuoso del equipo médico-radiológico;

r) los procedimientos de evaluación de la aplicación y desarrollo del programa.

3. El programa de garantía de calidad constará por escrito y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia mencionados en los artículos 19 y 20 respectivamente.

**Artículo 3. Obligaciones del titular.**

1. El titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear estará obligado a:

a) Implantar el programa de garantía de calidad y designar al responsable de su ejecución.

b) Crear la Comisión de Garantía de Calidad y Seguridad en Medicina Nuclear para su confección, desarrollo y seguimiento.

c) Remitir un ejemplar del programa de garantía de calidad a la autoridad sanitaria competente, antes de comenzar la actividad de la unidad asistencial de medicina nuclear, y siempre que se instalen nuevos equipos o se introduzcan nuevas técnicas o procedimientos.

d) Proveer a la Comisión de Garantía de Calidad y Seguridad en Medicina Nuclear de los medios necesarios para el adecuado desarrollo de sus funciones.

e) Garantizar que la realización de los procedimientos clínicos incluidos en el programa de garantía de calidad es supervisada, en todo caso, por un médico especialista en medicina nuclear.

f) Adoptar las medidas previstas en el artículo 14.1 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, en relación con exposiciones accidentales o no intencionadas y, específicamente, las contempladas en el artículo 9 de la presente disposición.

g) Garantizar el cumplimiento del derecho y la obligación que concierne a todo el personal de la unidad de actualizar sus conocimientos mediante la participación en las oportunas actividades de formación continuada.

h) Dejar constancia documental, anualmente, de los resultados obtenidos en el desarrollo del programa de garantía de calidad.

Con independencia de lo establecido en los apartados anteriores, el titular del centro sanitario podrá encomendar la realización de estas obligaciones a una o más personas designadas al efecto, de acuerdo con la legislación vigente.

2. Asimismo, el titular nombrará al médico responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear, que deberá ser un médico especialista en medicina nuclear.

**Artículo 4. Comisión de Garantía de Calidad y Seguridad en Medicina Nuclear.**

1. En los centros sanitarios donde esté ubicada una unidad asistencial de medicina nuclear se constituirá la Comisión de Garantía de Calidad y Seguridad en Medicina Nuclear, como órgano colegiado de asesoramiento de la dirección e integrada en la Comisión Central de Garantía de Calidad u órgano equivalente del centro.

2. La Comisión de Garantía de Calidad y Seguridad en Medicina Nuclear estará constituida por representantes de la administración del centro, especialistas y técnicos, tanto de la unidad asistencial de medicina nuclear como de la unidad de radiofísica hospitalaria, y otras personas, con las funciones que se determinen en su reglamento de funcionamiento.

3. La Comisión de Garantía de Calidad y Seguridad en Medicina Nuclear se regirá por las normas establecidas en el Capítulo II, Sección 3ª, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y por las previsiones que sobre los órganos colegiados se establecen en la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

4. La Comisión de Garantía de Calidad y Seguridad en Medicina Nuclear se dotará de un reglamento de funcionamiento interno, en el que se detallarán sus funciones. En todo caso, le corresponde:

a) Aprobar el programa de garantía de calidad y sus modificaciones en los casos que procedan.

b) Aprobar la puesta en marcha de nuevos equipos o la introducción de nuevas técnicas.

c) Aprobar el sistema de análisis de riesgos, de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas, y el correspondiente sistema local de notificación y aprendizaje de incidentes.

d) Aprobar y realizar el seguimiento de cuantas medidas se estimen oportunas para la mejora de la calidad y la seguridad en medicina nuclear.

**Artículo 5. Procedimientos en medicina nuclear.**

1. En las Unidades asistenciales de Medicina Nuclear, el médico especialista en Medicina Nuclear será, particularmente, el responsable de:

- a) valorar la correcta indicación del procedimiento, y, en su caso, definir posibles alternativas al mismo, sin riesgo radiológico o con menor riesgo radiológico;
- b) la elección de los radiofármacos apropiados necesarios para el diagnóstico o la terapia;
- c) evaluar la actividad a administrar, compatible con el procedimiento,
- d) la definición de áreas u órganos de interés, así como de, eventualmente, objetivos o restricciones de dosis, en aquellos procedimientos terapéuticos en que sea necesaria una dosimetría individualizada, y
- e) emitir el informe final del mismo, en el que se indiquen los hallazgos patológicos o el resultado del tratamiento, así como los datos dosimétricos, en aquellos casos en que se haya realizado una dosimetría individualizada.

2. Las unidades asistenciales de medicina nuclear dispondrán de protocolos escritos para cada tipo de procedimiento, elaborados con el asesoramiento del especialista en Radiofísica Hospitalaria, de manera que pueda optimizarse la dosis absorbida recibida por los pacientes como consecuencia del acto médico. Dichos protocolos, que constarán en el programa de garantía de calidad, se actualizarán periódicamente y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones o nuevas técnicas o procedimientos, y cada vez que se obtengan nuevas evidencias sobre su efectividad y/o riesgos derivados.

3. Así mismo, el programa de garantía de calidad contemplará las correspondientes adaptaciones de los procedimientos en las exposiciones en la infancia, las relativas a la protección especial en embarazo y lactancia y otras posibles situaciones de mayor riesgo, con las correspondientes referencias a la evaluación de dosis y verificación de la actividad administrada en estos casos. Para la estimación de las dosis absorbidas impartidas a estos pacientes se utilizará la metodología definida en el programa de garantía de calidad.

4. Los procedimientos relativos a exploraciones diagnósticas o procedimientos terapéuticos con radiofármacos a mujeres con capacidad de procrear, gestantes o en período de lactancia, contendrán las medidas que deben tomarse para reducir los riesgos al mínimo. El médico responsable prestará especial atención en estos casos a la justificación, la urgencia y la optimización del procedimiento, teniendo en cuenta los efectos tanto para la mujer como para el feto o el lactante. En las solicitudes de este tipo de exploraciones o tratamientos deberá constar si la paciente se encuentra embarazada o en período de lactancia.

5. Los aspectos prácticos correspondientes a estos procedimientos deberán ser llevados a cabo por personal sanitario debidamente cualificado en las técnicas de aplicación y utilización del equipamiento y en las normas de protección radiológica, de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente, debiendo ser supervisada su realización, en todo caso, por un médico especialista en medicina nuclear de presencia física. En los casos contemplados en el apartado 2, el personal responsable de su aplicación deberá poseer asimismo la adecuada formación específica para tales supuestos, conforme a lo establecido en la normativa vigente.

#### **Artículo 6. Administración de radiofármacos.**

1. Toda administración de radiofármacos con fines de diagnóstico o terapia deberá estar previamente justificada, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características de la persona afectada, atendiendo en todo caso a los criterios establecidos al efecto en el programa de garantía de calidad. Tanto el médico prescriptor como el médico especialista en Medicina Nuclear deberán involucrarse en el proceso de justificación al nivel adecuado a su responsabilidad, quedando a criterio del médico especialista en Medicina Nuclear la decisión final de la justificación del procedimiento.

2. La administración de radiofármacos con fines de diagnóstico o terapia se llevará a cabo bajo la dirección, responsabilidad y supervisión de un médico especialista en Medicina Nuclear de presencia física, que previamente habrá realizado una validación individualizada de cada solicitud, atendiendo a la idoneidad de la misma, estudios anteriores y cualquier otra información relevante.

3. En el caso de una administración inadecuada de radiofármacos, y cuando el nivel de riesgo así lo indique, el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará una estimación de la dosis absorbida recibida por el paciente a la mayor brevedad. El médico especialista prestará especial atención al paciente, poniendo en marcha los mecanismos necesarios para reducir en lo posible dicha

dosis y emitirá un informe escrito en el que constarán las dosis absorbidas estimadas y los resultados de las acciones llevadas a cabo para reducirlas. Si la gravedad del caso lo requiere, remitirá el mencionado informe al titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear y a la autoridad sanitaria competente.

**Artículo 7. Administración de radiofármacos con fines diagnósticos.**

1. En las aplicaciones de radiofármacos con fines diagnósticos, el médico especialista se responsabilizará de que la exposición de los pacientes sea la mínima compatible con el diagnóstico que se persigue y de que se pongan los medios necesarios para evitar la repetición de la administración de radiofármacos por falta de calidad diagnóstica o por otras causas, debiendo valorar toda la información relevante obtenida de exploraciones previas, para evitar exámenes adicionales innecesarios.

Con esta finalidad, el médico especialista deberá seleccionar el mejor radiofármaco disponible y la actividad óptima, de acuerdo con protocolos establecidos por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, que deberán constar en el programa de garantía de calidad. Se prestará especial atención a niños y pacientes con menoscabo funcional de algún órgano que pueda repercutir en la absorción y eliminación del radiofármaco.

Así mismo, se deberán tener en cuenta los niveles de referencia para el diagnóstico fijados por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, que deberán constar igualmente en el programa de garantía de calidad.

2. El especialista en Radiofísica Hospitalaria deberá evaluar la dosis absorbida cuando las características del paciente lo requieran, situaciones que deberán especificarse en el programa de garantía de calidad, y en las exposiciones que precisen de una adaptación de los procedimientos, como las indicadas en el tercer párrafo del artículo 5.3 del presente real decreto.

**Artículo 8. Administración de radiofármacos con fines terapéuticos.**

1. En las administraciones de radiofármacos con fines terapéuticos, el médico especialista responsable del tratamiento registrará la actividad administrada en la historia clínica del paciente.

2. En todos los procedimientos terapéuticos con radiofármacos regidos por una ficha técnica, el especialista en Radiofísica Hospitalaria realizará una

determinación post tratamiento de las dosis absorbidas recibidas por los órganos y volúmenes de especial interés definidos por el médico especialista en Medicina Nuclear, estableciendo los procedimientos adecuados en cada caso para este fin. Aquellos casos en que dicha determinación no sea posible por factores técnicos, económicos o sociales, deberán quedar recogidos en el programa de garantía de calidad.

3. Los procedimientos terapéuticos con radiofármacos en el contexto de proyectos de investigación, ensayos clínicos o puesta en marcha de nuevas técnicas o procedimientos, se planificarán y se verificarán individualmente, debiendo estar prevista en estos casos la realización de dosimetrías personalizadas, en las que se determinará la dosis absorbida en los órganos y volúmenes de interés definidos por el especialista.

#### **Artículo 9. *Exposiciones accidentales y no intencionadas.***

1. El programa de garantía de calidad de la unidad asistencial de medicina nuclear deberá incluir un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas, mediante una metodología recomendada por las sociedades científicas nacionales competentes o un organismo o institución nacional o internacional de reconocida solvencia, comprensivo de todos los procedimientos que se realizan, evaluable con una periodicidad mínima bienal y siempre que se obtenga nueva evidencia sobre el riesgo asociado a dichos procedimientos.

2. A estos efectos, la Comisión de Garantía de Calidad y Seguridad en Medicina Nuclear designará el equipo que realice el análisis de riesgos y la investigación de sucesos, compuesto por, al menos, un médico especialista en Medicina Nuclear, un especialista en Radiofísica Hospitalaria y un Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico y Medicina Nuclear, y que elabore recomendaciones para minimizar la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas de personas sometidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos de medicina nuclear.

3. Así mismo, el programa de garantía de calidad de la unidad asistencial de medicina nuclear incluirá un sistema de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas, y el correspondiente sistema local de notificación y aprendizaje, que guarde proporción con el riesgo radiológico asociado al procedimiento, que permita la clasificación y codificación de los incidentes a notificar en función de la valoración del riesgo y la repercusión clínica para el paciente, y posibilite el diseño de acciones correctivas y el seguimiento de las mismas.

4. El titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear declarará a la autoridad sanitaria competente, a través del sistema de notificaciones previsto en el artículo 14.2 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, 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.

#### **Artículo 10. Historia clínica.**

En toda administración de radiofármacos deberán quedar registrados e incluidos en la historia clínica del paciente los siguientes datos:

- a) El tipo y las actividades de los radionucleidos en el momento de la administración del radiofármaco, así como la vía de administración.
- b) Los datos dosimétricos en los casos y situaciones en los que se considere necesario, o estén así previstos en el programa de garantía de calidad.
- c) La estimación de dosis en útero, en el caso de procedimientos diagnósticos o terapéuticos en gestantes o procedimientos diagnósticos que afecten a la región pélvicoabdominal.
- d) Las administraciones inadecuadas, y
- e) Los efectos y reacciones adversas de los radiofármacos, si se produjeran, con independencia de su oportuna notificación y comunicación al órgano correspondiente, conforme a la normativa vigente de aplicación y mediante el procedimiento reglamentariamente establecido.

#### **Artículo 11. Investigación clínica.**

1. Las administraciones de radiofármacos por razones de investigación médica o biomédica estarán sometidas a todo lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

2. Las personas implicadas participarán voluntariamente y deberán haber sido informadas previamente de los riesgos de la exposición, debiéndose estar a lo dispuesto en el artículo 9.2 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, en lo relativo a dosimetría previa.

3. El radiofármaco, la actividad administrada y la estimación de las dosis absorbidas recibidas por los voluntarios en los programas de investigación constarán en un informe escrito.

#### **Artículo 12. Formación.**

1. Todo el personal de las unidades asistenciales de Medicina Nuclear está obligado a actualizar y perfeccionar sus conocimientos y habilidades mediante la participación periódica en las correspondientes actividades de formación continuada, conforme a las previsiones y criterios del plan establecido al efecto en el programa de garantía de calidad.

2. La realización de estas actividades estará garantizada por el titular del centro y será supervisada por el responsable designado para la ejecución del programa de garantía de calidad.

3. Los programas de formación continuada contemplarán, para las diferentes categorías de personal, los objetivos, contenidos, actividades e instrumentos de evaluación correspondientes a su titulación, competencias y nivel de responsabilidad, incluyendo, en todo caso, objetivos específicos en materia de protección radiológica.

4. Con independencia de lo anterior, la instalación de un nuevo equipo o la implantación de una nueva técnica requerirán de una formación adicional específica previa a su uso clínico, en la que deberán implicarse los suministradores de los equipos, y que deberá estar igualmente garantizada.

#### **Artículo 13. Información al paciente.**

1. Con anterioridad a la realización de un procedimiento terapéutico con radiofármacos, o de un procedimiento diagnóstico en que por la naturaleza del radiofármaco o la actividad a administrar se considere necesario, el médico especialista o persona en quien delegue informará al paciente sobre los posibles riesgos asociados al mismo y sobre las medidas que debe tomar para reducirlos, y le presentará un documento de consentimiento informado, que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal, de acuerdo con los procedimientos reglamentariamente establecidos.

2. Se proporcionará en todo caso la información mencionada en el párrafo anterior a los pacientes a los que se vaya a administrar radiofármacos con fines

diagnósticos, así como a los cuidadores y a los voluntarios que participen en programas de investigación, adecuándola al nivel del riesgo.

3. Igualmente, el paciente deberá recibir instrucciones por escrito sobre los riesgos de las radiaciones ionizantes para las personas que puedan estar en contacto con él como consecuencia de su proximidad al mismo, y las adecuadas instrucciones, también por escrito, sobre las precauciones que debe tomar con objeto de restringir las dosis de estas personas hasta donde sea razonablemente posible.

4. La anterior información e instrucciones habrán sido elaboradas por el médico especialista en colaboración con el especialista en Radiofísica Hospitalaria o de acuerdo a criterios establecidos por la sociedad científica competente, deberán constar en el programa de garantía de calidad de la unidad y ser entregadas antes de abandonar el hospital, la clínica u otros centros sanitarios.

5. El titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear adoptará las medidas de información oportunas dirigidas a las mujeres para advertirles que, antes de someterse a una administración de radiofármacos, deben comunicar al médico especialista si están embarazadas o en período de lactancia.

#### **Artículo 14. *Especialista en Radiofísica Hospitalaria.***

1. Los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de medicina nuclear, excepto los laboratorios de radioinmunoanálisis, dispondrán de un especialista en Radiofísica Hospitalaria, que actuará o aportará asesoramiento especializado, según proceda, en relación con las materias relativas a la dosimetría de la radiación y la optimización de la protección radiológica de los pacientes u otras personas sometidas a exposiciones debidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos de medicina nuclear. A estos efectos, en función de la importancia de la unidad y la tipología del centro en que esté ubicada, la autoridad sanitaria competente decidirá los casos en que dicho especialista debe ser propio de la organización del centro sanitario o se puede recurrir a servicios externos concertados.

2. El especialista en Radiofísica Hospitalaria asumirá, específicamente:

a) la responsabilidad de la de la dosimetría física (que deberá ser trazable) y clínica para estimar la dosis absorbida en el paciente u otras personas, incluyendo la selección del equipamiento y procedimientos necesarios para su realización;

b) la realización de las pruebas de control de calidad de la instrumentación para la detección de radiación, del equipamiento para formación de imagen y de los sistemas de tratamiento de imágenes y datos contenidos en el programa de garantía de calidad, definiendo los procedimientos e instrumentación necesaria en cada caso;

c) Además, colaborará en otras actividades de la unidad asistencial de medicina nuclear, contribuyendo, con su participación o asesoramiento directo, según los casos, en los siguientes aspectos:

1º) la optimización de la protección radiológica del paciente y otras personas sometidas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, incluidos la aplicación y el uso de niveles de referencia para diagnóstico,

2º) la preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico-radiológico y del diseño de la instalación,

3º) la realización de la prueba de aceptación del equipo médico-radiológico, la del establecimiento del estado de referencia inicial y la de funcionamiento,

4º) la definición y realización del control de calidad de la instrumentación, del equipamiento y de los sistemas de tratamiento de imágenes y datos,

5º) el análisis y registro documental de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones accidentales o no intencionadas,

6º) la selección del equipo necesario para realizar mediciones de protección radiológica,

7º) la formación de los especialistas, técnicos y otro personal en aspectos pertinentes de la protección radiológica, y en

8º) la elaboración del programa de garantía de calidad, colaborando a tal fin con los responsables de su confección.

3. Así mismo, el especialista en Radiofísica Hospitalaria se implicará en los procedimientos terapéuticos de medicina nuclear de manera proporcional al riesgo radiológico que éstos conlleven, y de manera muy directa en aquellos que utilicen radiofármacos no regidos por una ficha técnica, como ensayos clínicos, proyectos de investigación o puesta en marcha de nuevas técnicas o procedimientos.

**Artículo 15.** *Pruebas de aceptación del equipamiento.*

1. Los equipos de medicina nuclear que se pongan en funcionamiento después de la entrada en vigor de este real decreto serán sometidos a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación, y servirá de base para establecer el estado de referencia inicial.
2. Las pruebas de aceptación de los equipos, que tendrán que estar detalladas en las especificaciones de compra, deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia del especialista en Radiofísica Hospitalaria, y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad.
3. Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación el cumplimiento de las características técnicas expresadas en la oferta del suministrador y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación a los niveles y tolerancias previstos en documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables, a los que se hará referencia explícita en el programa de garantía de calidad, y que contendrán como mínimo lo establecido en el documento de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear publicado por las sociedades científicas nacionales competentes.
4. 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.

**Artículo 16. *Control de calidad.***

1. Las unidades asistenciales de medicina nuclear contarán con un programa de control de calidad de los radiofármacos y del equipamiento, a fin de garantizar que la dosis absorbida recibida por el paciente sea la idónea, en base a la ficha técnica del producto, en el caso de procedimientos terapéuticos, y la menor que razonablemente pueda conseguirse para obtener un diagnóstico fiable, en el caso de procedimientos diagnósticos.
2. El control de calidad de los radiofármacos se ajustará a las normas contenidas en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

3. Los controles de calidad del equipamiento utilizado en medicina nuclear se ajustarán a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por las sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, a los que se hará referencia explícita en el programa de garantía de calidad. Dichos protocolos contendrán, como mínimo, lo establecido al respecto en el documento de Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear publicado por las sociedades científicas nacionales competentes.

4. Los resultados y metodología del control de calidad del equipamiento serán evaluados, con la periodicidad que establezca el programa de garantía de calidad, por el especialista en Radiofísica Hospitalaria, que emitirá un informe escrito sobre el estado de dicho equipamiento y de las anomalías encontradas. El médico especialista en Medicina Nuclear será el responsable de evaluar si la imagen obtenida es apta o no para el diagnóstico.

En el caso de que las anomalías detectadas puedan suponer un deterioro de la calidad de la imagen o de los resultados obtenidos, el responsable de la unidad asistencial decidirá qué tipo de pruebas o exploraciones se pueden seguir realizando o, si es necesario, suspenderá provisionalmente el funcionamiento del equipo hasta su reparación.

#### **Artículo 17. Programa de mantenimiento.**

1. Toda unidad asistencial de medicina nuclear deberá disponer de un adecuado programa de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo, por parte del proveedor, del propio centro sanitario o de una empresa de asistencia técnica.

2. Cualquier reparación o intervención en los equipos que pueda repercutir en la calidad de la imagen deberá ser seguida de una verificación. La entidad que realice la reparación o intervención dejará constancia escrita, mediante certificado, de la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y de la verificación de su correcto funcionamiento. Dicho certificado, que obligatoriamente deberá remitirse al responsable de la unidad asistencial de medicina nuclear y al especialista en Radiofísica Hospitalaria, indicará si ha habido posible afectación de la cadena de formación de imagen, en cuyo caso la restitución al uso del equipo quedaría supeditada a informe positivo del especialista en Radiofísica Hospitalaria.

Si la importancia de la avería o intervención lo requiere, el especialista en Radiofísica Hospitalaria comprobará que el equipo se encuentra en condiciones de uso e informará, por escrito, al médico responsable de la unidad asistencial

de medicina nuclear, quien autorizará o no la reanudación del funcionamiento del mismo.

Para la verificación se tomarán como base de comparación los resultados de las pruebas de aceptación del equipamiento, que servirán de niveles de referencia, o resultados anteriores tanto de la calidad de las imágenes como de las dosis absorbidas.

3. El responsable de la unidad asistencial archivará los informes de las reparaciones o modificaciones efectuadas y de los resultados de los controles subsiguientes demostrativos de la corrección.

#### **Artículo 18. Archivo.**

El titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de medicina nuclear deberá archivar durante un período de treinta años los informes que se refieran a los datos clínicos mencionados en los artículos 5 al 9.

Así mismo, los informes mencionados en los artículos 12 al 14 del presente real decreto se archivarán durante el período de vida útil de cada equipo. Estos informes estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

#### **Artículo 19. Auditoría.**

1. La autoridad sanitaria competente establecerá un procedimiento de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad de las unidades asistenciales de Medicina Nuclear se adecúa a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones reglamentarias que le son de aplicación y está implantado de forma efectiva, a efectos de su certificación.

2. Así mismo, y conforme a lo establecido en el artículo 15.4 del Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, la autoridad sanitaria competente garantizará la realización, con la periodicidad que reglamentariamente se determine, de auditorías clínicas de las unidades asistenciales de medicina nuclear, en el marco de los métodos y sistemas de evaluación externa establecidos.

3. Tanto los certificados emitidos como los informes de las auditorías clínicas realizadas en aplicación de lo dispuesto en los anteriores apartados deberán remitirse a los órganos del Ministerio de Sanidad competentes en el mantenimiento y fomento de la infraestructura de calidad y la gestión del sistema de información del Sistema Nacional de Salud.

## **Artículo 20. Vigilancia.**

La autoridad sanitaria competente, a través de las facultades específicas de inspección y control que le sean propias, 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. 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 en lo relativo a las exposiciones médicas.

Así mismo, lo establecido en este Real Decreto resulta de aplicación sin menoscabo de lo dispuesto, con carácter general, en el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre.

## **Disposición adicional segunda. 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, en particular el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear.

## **Disposición adicional tercera. No incremento de gasto público.**

Este real decreto no implica incremento de dotaciones o retribuciones, ni de gastos de personal, ni de cualesquiera otros gastos al servicio del sector público. Así mismo, no supone disminución de ingreso alguno para la Hacienda

Pública estatal y se llevará a cabo con las disponibilidades presupuestarias existentes.

**Disposición transitoria única. *Plazo de aplicación.***

Los titulares de los centros sanitarios donde estén ubicadas las unidades asistenciales de medicina nuclear que estén en funcionamiento a la entrada en vigor del presente real decreto deberán implantar de forma progresiva el programa de garantía de calidad, que tendrá que estar completamente establecido en el plazo máximo de dos años. Antes de concluir este plazo se remitirá un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente.

**Disposición final primera. *Habilitación competencial.***

Este real decreto, que será de aplicación en todo el territorio nacional, tiene el carácter de norma básica y se dicta al amparo del 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.

**Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo y ejecución.***

Se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, y a la vista de los nuevos conocimientos científicos y técnicos que se produzcan en el campo de la medicina nuclear, para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en este real decreto.

**Disposición final tercera. *Entrada en vigor.***

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

**MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS DE CALIDAD EN MEDICINA NUCLEAR**

**ÍNDICE**

I. Justificación de la Memoria abreviada.

II. Oportunidad de la propuesta:

1. Motivación.
2. Fines y objetivos perseguidos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.

5. Plan anual normativo.

III. Contenido y análisis jurídico:

1. Contenido.
2. Base jurídica y rango.
3. Adecuación al orden competencial.
4. Normas que quedan derogadas.
5. Justificación de la fecha de su entrada en vigor.

IV. Descripción de la tramitación.

V. Análisis de impactos:

1. Impacto económico y presupuestario.
2. Cargas administrativas.
3. Impacto por razón de género.
4. Impacto en relación con la infancia, adolescencia y familia.
5. Impacto en materia de igualdad de oportunidades.
6. Otros impactos.

VI. Evaluación Ex Post

## RESUMEN EJECUTIVO

|  |   |              |          |
|--|---|--------------|----------|
| <b>Ministerio proponente</b>                 | MINISTERIO DE SANIDAD   | <b>Fecha</b> | 18/01/21 |
| <b>Título de la norma</b>                    | PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS DE CALIDAD EN MEDICINA NUCLEAR  |              |          |
| <b>Tipo de Memoria</b>                       | Abreviada   |              |          |
| <b>OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA</b>           |   |              |          |
| <b>Situación que se regula</b>               | Adecuar la estructura, recursos, organización y funcionamiento de las unidades asistenciales de Medicina Nuclear a los parámetros de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica, alcanzando los máximos estándares de calidad y seguridad, con los programas de garantía de calidad como el instrumento esencial para la consecución de los anteriores objetivos.  |              |          |
| <b>Objetivos que se persiguen</b>            | La necesidad de revisar y adecuar los criterios de calidad por los que se rigen las unidades asistenciales de Medicina Nuclear a las previsiones genéricas y referencias particulares contenidas en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas   |              |          |
| <b>Principales alternativas consideradas</b> | No existen otras alternativas, al resultar de obligado cumplimiento la adecuación de dichos criterios a lo establecido en el Real Decreto 601/2019, lo que conlleva descartar la alternativa de no adopción de medidas legales.   |              |          |
| <b>CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO</b>         |   |              |          |
| <b>Tipo de norma</b>                         | Real Decreto  |              |          |
| <b>Estructura de la Norma</b>                | El presente proyecto normativo consta de una exposición de motivos, veintiún artículos, tres disposiciones adicionales, una transitoria y tres finales.   |              |          |
| <b>Informes recabados</b>                    | <p>El proyecto de real decreto se dicta a propuesta del Ministro de Sanidad.</p> <p>De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno, se recabará los siguientes informes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>c) De la Secretaría General Técnica del Ministerio de Defensa.</li> <li>d) De la Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda.</li> <li>e) De la Secretaría General Técnica del Ministerio de Educación y Formación Profesional.</li> <li>f) De la Secretaría General Técnica del Ministerio de Trabajo y Economía Social.</li> <li>g) De la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad.</li> <li>h) De la Secretaría General Técnica del Ministerio del Interior.</li> <li>i) Del Ministerio de Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Histórica.</li> <li>j) Del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.</li> <li>k) Del Ministerio de Transición Ecológica y el Reto Demográfico.</li> </ul> |              |          |

|   |   |
|---|---|
|   | <p>l) Del Ministerio de Transporte, Movilidad y Agenda Urbana.</p> <p>m) Del Consejo de Seguridad Nuclear.</p> <p>i) De la Agencia Española de Protección de Datos.</p> <p>j) De las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas.</p> <p>k) De la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.</p> <p>l) Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.</p> <p>m) Informe del Instituto Social de la Marina.</p> <p>n) Informe de la Federación Española de Municipios y Provincias.</p> <p>o) Informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>p) Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>q) Informe del Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>r) Informe de la Comisión Europea en el procedimiento de notificación previsto en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.</p> <p>s) Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Histórica.</p> <p>t) En cumplimiento de lo establecido en el artículo 26.7 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se recabará el dictamen del Consejo de Estado, cuyo carácter preceptivo se dispone en el artículo 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.</p> |
| <p><b>Consulta pública y trámite de información pública</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>De acuerdo con el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se sustanció una consulta pública previa, entre el 7 y 22 de febrero de 2018.</li> <li>De acuerdo con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se efectuará el correspondiente trámite de información pública, a cuyo efecto el texto del proyecto y la Memoria del Análisis de Impacto Normativo se publicaron en el portal web del Ministerio de Sanidad.</li> </ul>  |

| <p style="text-align: center;"><b>ANÁLISIS DE IMPACTOS</b></p> |  |
|--|--|
| <p><b>ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS</b></p>              | <p>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.</p> |
| <p><b>IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO</b></p>               | <p>En cuanto al impacto sobre la economía en general, la norma no tiene efectos económicos, ya que no establece tarifas o precios, ni en la productividad de las personas y empresas o en el empleo y la innovación.</p>                   |

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
|                                    | <p>En relación con la competencia, 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 carece de efectos sobre la misma.</p>   |
|                                    | <p>Desde el punto de vista de las cargas administrativas, el proyecto no supone un incremento de las mismas.</p>   |
|                                    | <p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma carece de efectos sobre los gastos o ingresos públicos</p>  |
| <b>IMPACTO DE GÉNERO</b>           | <p>La norma tiene un impacto de género positivo, al incorporar determinadas prescripciones relativas a medidas especiales a adoptar en procedimientos diagnósticos o terapéuticos durante el embarazo y la lactancia, que constituyen para la mujer una ampliación y mejora de las garantías de protección radiológica en dichas exposiciones.</p>   |
| <b>OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS</b> | <p>El proyecto tiene un impacto positivo en la infancia y adolescencia, ya que incorpora determinadas prescripciones que constituyen una ampliación y mejora de las garantías de protección radiológica en las exposiciones de niños y adolescentes.</p> <p>La norma tiene impactos positivos sobre la familia, a través de los efectos directos en el ámbito de 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> |

## **I. 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 términos de su vinculación a objetivos en materia de igualdad determinados en la legislación, planes, programas y políticas de igualdad.

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.

## **II. OPORTUNIDAD DE LA NORMA**

### **1. Motivación**

La evolución del conocimiento científico, la aparición de nuevas tecnologías y la nueva evidencia clínica, han venido produciendo, en los últimos años, un considerable aumento en los recursos diagnósticos y terapéuticos relacionados con la aplicación de las radiaciones ionizantes, lo que se ha traducido en un notable incremento en el número y complejidad de los procedimientos utilizados y en el desarrollo de nuevas técnicas y equipos vinculados a su uso.

Dicha situación ha determinado un importante crecimiento del volumen de exposiciones médicas registradas y, paralelamente, del riesgo asociado a las mismas, lo que conlleva la necesidad de garantizar y mejorar la protección radiológica de las personas expuestas, mediante la aplicación del máximo rigor en la justificación y optimización de las exposiciones que se llevan a cabo en las unidades asistenciales que utilizan este tipo de radiaciones, como es el caso de las unidades de Medicina Nuclear, ya sea con finalidad diagnóstica o terapéutica.

Lo anterior implica que las unidades asistenciales de Medicina Nuclear han de adecuar su estructura, recursos, organización y funcionamiento a los parámetros de suficiencia, eficacia y seguridad que impone la actual evidencia científica, alcanzando así los máximos niveles de calidad y seguridad exigibles. En este sentido, los programas de garantía de calidad aparecen como el instrumento esencial para la consecución de los anteriores objetivos, constituyendo, además de una herramienta básica para la gestión de estas unidades, el elemento imprescindible para garantizar la calidad del resultado diagnóstico o terapéutico, minimizando simultáneamente el riesgo para el paciente.

### **2. Fines y objetivos**

El Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas, ha incorporado a nuestro ordenamiento jurídico, en lo relativo a las exposiciones médicas, 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, estableciendo los principios básicos de justificación y optimización de las exposiciones médicas y la forma en que los diferentes requisitos, parámetros o condiciones derivados del desarrollo de dichos principios han de ser contemplados en los

programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales de Medicina Nuclear, lo que conlleva, en primera instancia, la necesidad de revisar y adecuar los criterios de calidad por los que se rigen estos servicios a las previsiones genéricas y referencias particulares contenidas en el citado real decreto.

En consecuencia, a fin de dar cumplimiento a lo establecido en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, resulta necesario realizar las modificaciones precisas en la normativa básica reguladora en la materia, representada, por lo que se refiere a las unidades asistenciales de Medicina Nuclear, por el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, 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.

### **3. Alternativas**

No existen otras alternativas, al resultar de obligado cumplimiento la adecuación de los estándares y criterios de calidad en Medicina Nuclear a lo establecido, con carácter general o particular, en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, lo que implica descartar la alternativa de no adopción de medidas legales.

### **4. Adecuación a los principios de buena regulación**

En relación con la adecuación del presente proyecto a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, el presente proyecto constituye la revisión y actualización del Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, con el fin de adecuar dichos criterios y estándares a las previsiones genéricas y particulares contenidas en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

La adecuación al principio de necesidad se justifica en razón del interés general cuya protección es objeto de esta norma, particularmente mediante la mejora de la calidad de la asistencia sanitaria y el fomento de la protección radiológica de las personas expuestas a radiaciones ionizantes. Desde la perspectiva de eficacia, en términos de la consecución de los objetivos, es mediante reglamento aprobado por real decreto el que se considera instrumento jurídico idóneo que permite garantizar de la mejor forma y con la máxima seguridad jurídica la aplicación de la norma comunitaria.

En relación con la adecuación al principio de proporcionalidad, este se justifica porque el presente reglamento contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad de actualizar el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, no existiendo la posibilidad de adoptar otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios, que las que resultan necesarias para afianzar la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizante en el ámbito médico.

La adecuación al principio de seguridad jurídica se justifica porque la norma contribuye a reforzar este principio, por una parte, porque es coherente con el resto del ordenamiento jurídico y, por otra parte, porque favorece la certidumbre y claridad del mismo al proporcionar criterios más precisos sobre las disposiciones del real decreto que sustituye.

La adecuación al principio de transparencia se justifica y se ha materializado mediante la participación ofrecida a los expertos o a terceros interesados en la elaboración de la norma, incluyendo el acceso a los documentos propios del proceso de elaboración. Por otra parte, la adecuación al principio de transparencia también se produce por el hecho de que la norma define claramente sus objetivos, reflejados en su preámbulo y en la memoria que acompaña.

Por último, la adecuación al principio de eficiencia se justifica al comprobarse que esta iniciativa normativa no impone, para satisfacer el interés público enunciado, cargas administrativas.

## **5. Inclusión en el Plan Anual Normativo**

Este proyecto de real decreto fue incluido en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para el año 2018, aprobado por Acuerdo del Consejo de Ministros de 7 de diciembre de 2017, si bien no fue incluido en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para el año 2020, por los criterios establecidos en el mismo.

## **III. CONTENIDO Y ANALISIS JURÍDICO DE LA PROPUESTA**

### **a) Contenido**

El presente proyecto normativo consta de una exposición de motivos, veintiún artículos, tres disposiciones adicionales, una transitoria y tres finales.

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

Artículo 2: establece la implantación, condiciones y diferentes aspectos que ha de incluir el programa de garantía de calidad de la unidad.

Artículo 3: recoge las obligaciones del titular del centro.

Artículo 4: desarrolla la Comisión de Garantía de Calidad y Seguridad en Medicina Nuclear.

Artículo 5: trata de los procedimientos clínicos y las responsabilidades del especialista en Medicina Nuclear.

Artículo 6: referido a los aspectos generales de la administración de los medicamentos radiofármacos.

Artículo 7: relativo a la administración de radiofármacos con fines diagnósticos.

Artículo 8: relativo a la administración de radiofármacos con fines terapéuticos.

Artículo 9: se refiere a las exposiciones accidentales y no intencionadas.

Artículo 10: recoge el contenido y datos a consignar en la historia clínica.

Artículo 11: dedicado a la investigación clínica.

Artículo 12: relativo a la formación continuada.

Artículo 13: recoge los requisitos de la información al paciente.

Artículo 14: referido a la figura del especialista en Radiofísica Hospitalaria.

Artículo 15: establece los requisitos para las pruebas de aceptación del equipamiento.

Artículo 16: se refiere a los controles de calidad de radiofármacos y equipamiento.

Artículo 17: relativo a requisitos del programa de mantenimiento.

Artículo 18: establece las condiciones del archivo de la documentación clínica.

Artículo 19: regula los procedimientos de certificación y auditoría de las unidades.

Artículo 20: trata de las facultades de inspección, vigilancia y control de las unidades.

Artículo 21: versa sobre las infracciones y régimen sancionador.

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

Disposición adicional segunda: deroga el Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en la norma.

Disposición adicional tercera: recoge la condición de no incremento del gasto público.

Disposición transitoria única: establece el plazo para la implantación del programa de garantía de calidad.

Disposición final primera: dedicada a la habilitación competencial.

Disposición final segunda: referida a facultades de ejecución y desarrollo.

Disposición final tercera: referida a la entrada en vigor de la norma.

## **2. Base jurídica y rango del proyecto normativo**

El proyecto de real decreto se promueve en sustitución del Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear norma básica de referencia en la materia, al que amplía, complementa y actualiza en determinados aspectos, a fin de dar cumplimiento a lo establecido, con carácter general o particular, en el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

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.

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 1841/1997, de 5 de diciembre, 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 el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre.

### **3. Adecuación al orden competencial**

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 la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Durante la tramitación de la norma se consultará a las comunidades autónomas a fin de que realicen las observaciones oportunas al texto del proyecto.

### **4. Normas que quedan derogadas**

Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear.

## **IV. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN**

### **a) Elaboración:**

El proyecto de real decreto se dicta a propuesta del Ministerio de Sanidad, (Dirección General de Salud Pública).

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 sustanció, entre los días 7 y 22 de febrero de 2018, el correspondiente trámite 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:

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

Durante el mencionado trámite de consulta pública previa no se recibieron aportaciones.

Se realizó una primera versión del proyecto, elaborada por técnicos de la entonces Subdirección General de Calidad e Innovación, hoy Subdirección General de Promoción, Prevención y Calidad, constituyéndose a continuación un grupo de trabajo con una serie de expertos asistenciales y radiofísicos hospitalarios, celebrándose diversas reuniones de trabajo, resultando de las cuales una segunda versión del proyecto, con el que se inicia los trámites para continuar el procedimiento legalmente establecido ante la Secretaría General Técnica del Departamento.

#### **b) Información Pública.**

Una vez elaborado el proyecto de real decreto, se iniciará la tramitación del mismo, realizándose el correspondiente **trámite de información pública**. Una vez realizado el referido trámite, se recogerá como anexo a este documento, todas las instituciones y personas físicas que hayan emitido observaciones al texto, así como el contenido de las mismas y su toma en consideración o no por el grupo de trabajo redactor del proyecto.

**c) Informes** recabados por la Secretaría General Técnica. En cumplimiento del artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se ha solicitado:

El proyecto de real decreto se dicta a propuesta del Ministro de Sanidad.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno, se recabará los siguientes informes:

- u) De la Secretaría General Técnica del Ministerio de Defensa.
- v) De la Secretaría General Técnica del Ministerio de Hacienda.
- w) De la Secretaría General Técnica del Ministerio de Educación y Formación Profesional.
- x) De la Secretaría General Técnica del Ministerio de Trabajo y Economía Social.
- y) De la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad.
- z) De la Secretaría General Técnica del Ministerio del Interior.
- aa) Del Ministerio de Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Histórica.
- bb) Del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.
- cc) Del Ministerio de Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
- dd) Del Ministerio de Transporte, Movilidad y Agenda Urbana.
- ee) Del Consejo de Seguridad Nuclear.
- n) De la Agencia Española de Protección de Datos.
- o) De las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas.
- p) De la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- q) Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.
- r) Informe del Instituto Social de la Marina.
- ff) Informe de la Federación Española de Municipios y Provincias.
- gg) Informe de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud.
- hh) Informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

- ii) Informe del Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- jj) Informe de la Comisión Europea en el procedimiento de notificación previsto en el artículo 33 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica.
- kk) Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Histórica.
- ll) En cumplimiento de lo establecido en el artículo 26.7 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se recabará el dictamen del Consejo de Estado, cuyo carácter preceptivo se dispone en el artículo 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

## **V. ANÁLISIS DE IMPACTOS**

### **1. IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO**

#### **1. 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.

#### **2. 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.

#### **3. Impacto presupuestario**

El proyecto no tiene efectos sobre los gastos e ingresos públicos, no afectando a los Presupuestos Generales del Estado.

#### **4. Análisis de las cargas administrativas**

El proyecto carece de efectos sobre las cargas administrativas. A efectos de la MAIN, se consideran cargas administrativas aquellas actividades de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y ciudadanos para cumplir con las obligaciones derivadas de la normativa. Las responsabilidades de los distintos profesionales, los protocolos y procedimientos clínicos, los programas de control de calidad de los equipos y las auditorías e inspecciones, con independencia de no constituir cargas administrativas a tenor de la anterior definición (Anexo V de la "Guía metodológica para la elaboración de la Memoria del Análisis de Impacto Normativo"), están ya contemplados en la normativa de aplicación, particularmente el todavía vigente Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear y, fundamentalmente, el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

### **2. IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO**

A efectos de lo establecido en el artículo 26.3.f) 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 en el artículo 19 de la Ley Orgánica 2/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, a tenor de los parámetros y metodología considerados para dicha valoración, se hace constar que el impacto por razón de género es positivo en este proyecto de real decreto, en la medida que incorpora determinadas prescripciones, relativas a medidas especiales a adoptar en procedimientos durante el embarazo y la lactancia, que constituyen para la mujer una ampliación y mejora de las garantías de protección radiológica en dichas exposiciones.

**3. IMPACTO EN LA FAMILIA, LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA** (según lo dispuesto en el apartado veintiuno del artículo primero de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, y el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

El proyecto tiene un impacto positivo específico en la infancia y adolescencia, ya que incorpora determinadas prescripciones que constituyen una ampliación y mejora de las garantías de protección radiológica en las exposiciones de niños y adolescentes. El proyecto tiene asimismo un impacto positivo en las familias, a través de los efectos directos que la futura norma ha de operar sobre la salud pública, la asistencia sanitaria, la calidad y seguridad de las prestaciones y los derechos y garantías de los pacientes.

#### **4. OTROS IMPACTOS**

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

### **III. EVALUACIÓN EX POST**

La presente norma no se encuentra incluida entre las susceptibles de evaluación ex post en el correspondiente Plan Anual Normativa, al no darse ninguna de las condiciones previstas en el artículo 3.1 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativa y el informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa.