

CONSULTA PREVIA

PROYECTO DE REAL DECRETO xxx/2017, DE xxxxx, SOBRE JUSTIFICACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DEL USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LAS PERSONAS CON OCASIÓN DE EXPOSICIONES MÉDICAS.

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 de la ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de reglamento, se sustanciará una consulta pública, a través del portal de la web de la Administración competente, en la que recabará 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.

En cumplimiento de lo anterior 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 plantea el siguiente cuestionario:

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este cuestionario, durante el plazo de 15 días naturales, a través del siguiente buzón de correo electrónico: normativa.dgspci@msssi.es

Antecedentes de la norma	<p>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, transpuso la Directiva 97/43/Euratom del Consejo de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de la radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom.</p> <p>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 2002/122/Euratom, cubre todas las situaciones de exposición y todas las categorías, concretamente las exposiciones ocupacional, poblacional y médica.</p> <p>Mediante este nuevo real decreto se va a transponer la directiva en lo relativo a la protección radiológica de las personas con ocasión de las exposiciones médicas.</p>
---------------------------------	---

<p>Problemas que se pretende solucionar con la nueva norma.</p>	<p>Las novedades tecnológicas y científicas han dado lugar a un aumento notable tanto del número exposiciones médicas como de las características de las mismas; por ello, se debe poner de relieve la necesidad de justificar y optimizar la exposición médica, incluida la de personas asintomáticas, debiéndose proponer 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 médicos y el uso de niveles de referencia para diagnóstico.</p> <p>Para garantizar una protección adecuada de los pacientes sometidos a radioterapia o procedimientos de radiodiagnóstico médico, incluidos los de medicina nuclear, es 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.</p> <p>Corresponde, asimismo, a la autoridad competente en materia de protección radiológica prevenir las exposiciones médicas accidentales y no intencionadas, y adoptar las subsecuentes medidas en caso de que se produzcan, siendo fundamentales en este sentido los correspondientes programas de garantía de calidad (que incluyen en radioterapia el análisis específico de riesgos), debiéndose exigir en todo caso el registro de tales incidentes, su notificación y análisis, y las medidas correctoras procedentes.</p>
<p>Necesidad y oportunidad de su aprobación</p>	<p>La propuesta viene a transponer la parte que regula la protección de las personas sometidas a exposición médica, contenida en la Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo, de 5 de diciembre.</p> <p>Es el momento apropiado, puesto que los Estados miembros deben incorporar a su ordenamiento jurídico las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la mencionada directiva antes del 6 de febrero de 2018.</p>
<p>Objeto de la norma</p>	<p>El objeto de la norma 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 exposiciones médicas siguientes: exposición de pacientes para diagnóstico o tratamiento médico, exposición de personas en los programas de cribado sanitario, así como la exposición de personas asintomáticas o de pacientes que participan voluntariamente en programas de investigación médica o biomédica, de diagnóstico o terapias y la exposición de cuidadores.</p>
<p>Posibles soluciones alternativas y no regulatorias</p>	<p>No existe alternativa puesto que resulta de obligado cumplimiento la transposición de las Directivas comunitarias a los respectivos ordenamientos jurídicos nacionales.</p>